

承認番号：18-9-01

医学系研究に関する情報公開について

西暦 2018 年 9 月 26 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	PPFE 患者に対する肺移植後の予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究期間	病院長許可日～西暦 2021 年 3 月 31 日
研究責任者	臓器移植医療センター・センター長 白石武史
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 1998 年 10 月 1 日～西暦 2018 年 6 月 30 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	間質性肺炎と診断された患者さんのうち、1998 年 10 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日の間に当院で間質性肺炎に対し肺移植を行った 20 歳以上の方
研究の意義と目的	間質性肺炎、特に上葉優位性間質性肺炎(PPFE)に対する肺移植前のデータと肺移植後の成績を過去のデータを用いて解析することで、PPFE に対する肺移植の危険因子の同定を目指します。特に PPFE 以外の間質性肺炎と比較することで、PPFE に対して肺移植を検討する際に臨床上有益な情報を世界に向けて発信します。
研究の方法	これまでの診療でカルテに記載されている診断名、年齢、性別、身体所見、検査所見（血液検査、尿検査、画像検査、呼吸機能検査、心電図検査等）、病理検査、術後経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。
研究に用いる試料・情報	身長、体重、BMI、喫煙歴、酸素投与の有無、アスペルギルス感染の有無、ステロイド使用歴、抗線維化薬使用歴、気胸の有無、血液検査の値、6 分間歩行距離、平均肺動脈圧、手術日、手術術式、術側、ICU 退室日、退院日、最終生存確認日、最終転帰、死因、酸素投与の有無、Performance status、呼吸機能検査、胸郭比
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名：東京大学病院 呼吸器外科 提供先の情報管理責任者：佐藤雅昭
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	臓器移植医療センター・センター長 白石武史

研究のための試料・情報を利用する者	<p>当院：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 臓器移植医療センター</p> <p>担当者：白石武史</p> <p>電話：092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00、日曜・祝日は除く)</p>