

肺移植術後症例における呼吸機能・併存症が治療成績・術後他病死リスクに与える影響の検討

1. 研究の意義：肺移植は他の有効な治療手段がない終末期呼吸器疾患患者に対して行う治療です。1983 年の世界初の肺移植成功例が報告されて以降、肺移植数は増加し、全世界で年間 4000 例以上が施行されています。日本では 1998 年に初の生体肺葉移植が岡山大学で行われました。2000 年に東北大学および大阪大学で、初の脳死肺移植が施行されました。

国際的な統計によれば肺移植後の 5 年生存率はおよそ 60%であり、他の臓器移植に比較して、肺移植後の予後は不良です。肺移植において周術期死亡・合併症、長期予後に影響をおよぼす要因は多岐にわたります。そのため、肺移植後の呼吸機能や併存症が術後成績に関与するのか研究することが重要と考えます。

2. 研究の目的：肺移植術後症例における呼吸機能・併存症が治療成績・術後他病死リスクに与える影響を検討します。

3. 研究の対象・方法：当科にて 2000 年 1 月から 2023 年 12 月に肺移植手術を受けた患者さんを対象とします。病歴、カルテ、画像所見や、臨床検査データを参照し、術後合併症の発生や移植術後のほかの病気による死亡リスクを高める術前の因子を明らかにします。なお研究期間は、研究機関の長の実施許可日～2033 年 12 月 31 日とします。利用または提供を開始する予定日は、2024 年 4 月 1 日です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は登録されている臨床情報です(性別、身長、体重、年齢、術前併存症、術前呼吸機能、治療内容と治療日、追加治療の有無、手術日、手術術式、術後呼吸機能、血液検査結果、転帰、遠隔期治療など)。試料は利用しません。

5. 外部への試料・情報の提供

外部に情報を提供することはありません。

6. 研究の対象に該当する患者さんへ：プライバシーの確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で解析を行います。また、研究結果を公表する際には、症例のグループごとでの解析結果の発表となり、患者さん個人が特定されることはありません。情報が当該研究に用いられることについて患

者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。ただし、すでに発表済みなどで必ずしもご要望に添えない場合もあることをご了承ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 研究組織

本研究は大阪大学医学部附属病院呼吸器外科にて行われます。

研究責任者：

565-0871

大阪大学大学院 医学系研究科 外科学講座 呼吸器外科学

新谷 康

電話:06-6879-3152 Fax:06-6879-3164