

大阪大学医学部附属病院・呼吸器外科にて 肺移植手術をお受けになった方およびそのご家族の方へ

当院では肺移植で用いる一酸化窒素（NO）ガスの使用状況や安全性に関して実態調査を行っています。この研究は全国 9 つの肺移植施設で行われる多施設共同研究であり、当院も共同研究機関となっています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2020 年 12 月 31 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

本邦における肺移植時の一酸化窒素ガス（NO）使用状況に関する実態調査（審査番号：）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 大阪大学医学部附属病院・呼吸器外科
研究責任者 南 正人
担当業務 研究管理

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 呼吸器外科
研究責任者 佐藤 雅昭・講師
担当業務 研究管理

研究機関 大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科
研究責任者 南 正人・准教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科
研究責任者 豊岡 伸一・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 京都大学医学部附属病院 呼吸器外科
研究責任者 伊達 洋至・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科
研究責任者 吉野 一郎・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 東北大学病院 呼吸器外科
研究責任者 岡田 克典・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 獨協医科大学病院 呼吸器外科
研究責任者 千田 雅之・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 長崎大学病院 腫瘍外科（第一外科）
研究責任者 永安 武・教授
担当業務 データ匿名化・管理

研究機関 福岡大学病院 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科
研究責任者 白石 武史・准教授/診療教授
担当業務 データ匿名化・管理

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2022 年 3 月 31 日

記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2015 年 1 月 1 日 ～ 2019 年 12 月 31 日の間に当院呼吸器外科で肺移植を受けた方。

【研究の意義】

現在、本邦における一酸化窒素(Nitric Oxide:NO)吸入療法の適応は、1) 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善と 2) 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善に対してのみ、認められています。しかし、肺移植手術においても、換気血流不均衡による低酸素血症の改善目的で NO 吸入療法を使用する機会が多くあります。

【研究の目的】

肺移植時の NO 吸入療法の保険収載を目的とし、すべての日本肺移植移植施設を対象に、移植時の NO ガス使用状況とその安全性に関する実態調査を行うこととしました。

【研究の方法】

この研究は、大阪大学医学部附属病院倫理委員会の承認を受け、大阪大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査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。

9 つの日本肺移植施設（東京大学、大阪大学、岡山大学、京都大学、千葉大学、東北大学、獨協医科大学、長崎大学、福岡大学）で収集されたデータは匿名化したのち、電子的配信で東京大学医学部附属病院に集約して、解析を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

収集した情報・データは、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

収集した情報・データは、共同研究施設から送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当院において行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族（患者が未成年、既に死去された方、意識のない方、適切な意思表示が出来ない方の場合））のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2020 年 12 月 31 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。5年経過したのちはデータを破棄します。パソコンからデータ消去することで廃棄しますが、保管期間内にデータ二次利用を行う可能性もあります。その場合には改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

特許権等が生じる可能性がある場合

本研究の結果として特許権等が生じる可能性はありません。

この研究に関する費用は、主任研究機関の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。しかし、医療用一酸化窒素ガス（アイノフロー吸入用 800ppm）を日本で販売しているマリノクロットファーマ株式会社から、本研究で NO ガスの使用頻度、有用性・安全性が確かめられた場合に、厚生労働省へ保険収載に向けた手続きを行う予定です。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020 年**月

【問い合わせ先】

連絡担当者：吉安 展将（よしやす のぶゆき）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 呼吸外科

電話：03-3815-5411（内線 30390） FAX：03-5800-8856

e-mail：ctstokyo-ikyoku@umin.ac.jp

研究責任者：南 正人（みなみ まさと）

〒565-0871 大阪府吹田市 山田丘 2-2 L5

大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科

電話：06-6879-3152 FAX：06-6879-3164

e-mail：maminami@hp-op.med.osaka-u.ac.jp