

患者の皆様へ

2022年11月01日
呼吸器外科

現在、呼吸器外科では、「肺移植数と施設間格差」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では（2000年3月29日～2021年12月31日の間に、脳死肺移植手術を受けられた方）の診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「肺移植数と施設間格差に関する研究」

2. 研究の意義・目的 「本邦の脳死肺移植実施数とその手術成績を明らかにし、術式や各種対象疾患分類、施設の脳死移植手術件数と手術成績との関係性を調べます。この研究の結果は、今後さらに脳死肺移植実施施設を増やすことの是非を検討するための基礎的データとなります。」

3. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年3月29日から2021年12月31日の間に本邦で行われた脳死肺移植649例の患者さんが対象です。

2) 研究実施期間

〇〇年〇月倫理委員会承認後 ～ 2023年12月31日

※ 研究課題の実施期間を記載する（症例集積期間 及び 集計・解析期間を含める）

3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究対象者の情報は、氏名を削除して、研究用IDを付与して登録されています。研究用IDと氏名を一致させるための対応表は作成していません。左記の匿名化されたデータベースをもとに、脳死肺移植手術数と肺移植術後の生存率を算出します。さらに複数の因子（術式や各種対象疾患分類、施設の脳死移植手術件数）が生存率に影響するかを調べます。

4)使用する試料・情報

研究に使用する情報として、日本肺および心肺移植研究会のデータベースを使用します。このデータベースには以下の情報が含まれます。

登録施設、移植登録時年齢、性別、病名、手術時年齢、待機日数、術後経過日数、術式、転帰

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、獨協医科大学呼吸器外科学講座医局の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究組織

	研究機関名	機関責任者	研究における役割
1	獨協医科大学呼吸器外科学講座	千田 雅之	データ提供研究立案、分析、公開
2	東北大学病院呼吸器外科	岡田 克典	データ提供
3	千葉大学医学部附属病院呼吸器外科	吉野 一郎	データ提供
4	東京大学医学部附属病院呼吸器外科	中島 淳	データ提供
5	京都大学医学部附属病院呼吸器外科	伊達 洋至	データ提供
6	大阪大学医学部附属病院呼吸器外科	新谷 康	データ提供
7	岡山大学医学部附属病院呼吸器外科	豊岡 伸一	データ提供
8	福岡大学病院呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	白石 武史	データ提供
9	長崎大学病院腫瘍外科	永安 武	データ提供
10	藤田医科大学病院呼吸器外科	星川 康	データ提供

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院 呼吸器外科

医師 吉野一郎

043（222）7171 内線 5464

研究代表機関 : 獨協医科大学病院 呼吸器外科

研究代表者 : 千田 雅之

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。