資料２

2024 年 2 月から 2027 年 3 月までに
脳死下臓器提供をされた方のご家族様へ

当院では下記の臨床研究を実施しています。この研究の詳細についてお知りになりたい方は、問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

【研究課題】

ドナー肺保存状況の経時的モニタリング（審査番号 2023218NI）

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
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　　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・教授
機関の長　　東京大学医学部附属病院長
担当業務　　データ取得および解析

【研究期間】
2024 年 2 月 29 日から 2028 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】
2024 年 2 月 29 日から 2027 年 3 月 31 日までに脳死下臓器提供をされ、提供された肺が東京大学医学部附属病院で移植される方。

【研究目的・意義】
肺移植においては、ドナーの患者さんから取り出された肺の保存方法が非常に大切です。現在標準的な方法は、肺を臓器保存液で灌流した後に、氷の入ったクーラーボックスで冷やして、肺移植を行う病院まで臓器を搬送することです。
2021 年に氷で冷やすよりも 10℃程度で保存する方が臓器機能の維持に良いという報告が海外でなされました。より安全で成績のよい肺移植を実現していくために、我が国においても導入が検討されると思われます。しかし、現在標準的に行われているクーラーボックス内部の氷で冷やす方法において、臓器温度が何度に保管されているのかは十分検証されてはいません。このため、新たな保存温度を試す前に、本研究では肺移植の際のクーラーボックス内部で肺の温度が何度になっているのか、経時的な推移や、患者さんごとのバラつきなどを検証することにしました。本研究の結果をもとに、将来的により良い肺移植医療を実現できるようにしてきいたいと考えています。
本研究では取り出された肺の保存温度を測定しますが、その他は今まで標準的とされているやり方で肺移植を行います。ドナーの患者さん、レシピエントの患者さんのどちらにも、本研究による追加の負担はありません。本研究に関連した追加の検査や投薬、費用なども発生しません。

【研究の方法】

ドナーの患者さんから臓器が摘出される時から、肺の温度を経時的に測定し記録します。この目的には全体が滅菌処理された特殊な温度計を用います。温度計の本体は2.5x4.8㎝と小さく、そこから出ているコードは軟らかく、温度計の先端は丸いので、臓器を損傷することはありません。肺の温度を経時的に測定すること以外には、ドナーの方に何か行うことはありません。ドナーの方の病歴はもともと匿名化されており、既にどなたのものか分からない状態になっていますが、これを病気に関係することだけ記録収集します。将来的に必要になった場合、今回のデータを解析しなおすこともあるかもしれません（データの2次利用）。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【研究に使用する情報】

摘出される肺の温度が必要です。ほかには、ドナーの方の背景（性別、年齢、身長、体重、等）や血液検査データ、などを匿名化した状態で集めます。また、レシピエント患者さんの情報（性別、年齢、身長、体重、併存疾患、術後経過や生存情報など）も匿名化した状態で集めます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、個人情報を削除し、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。なお、脳死ドナーの方の情報はもともと匿名化されており、既にどなたのものか分からない状態になっていますが、こちらも研究用の符号をつけます。

どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者または研究分担者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。どなたのものか分からないように加工した資料・情報等は、研究責任者または研究分担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解析されます。

研究用符号の対応表については、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

研究の成果は、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で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、保管します。保管期間終了後には、適切な方法で廃棄します。もしも将来の研究に二次利用する場合は、倫理審査委員会に将来的に再度倫理申請をする可能性があります。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。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。
　試料・情報の管理責任者
　　所属：東京大学医学部附属病院　呼吸器外科
　　氏名：佐藤 雅昭

　この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京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。

　この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院　呼吸器外科が取得した科学研究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。

　尚、ドナーの方やご家族様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。

　　2025 年 2 月

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：佐藤　雅昭
連絡担当者：川島　光明
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　呼吸器外科
Tel: 03-3815-5411（内線 37590）
e-mail：kawashimam-sur@h.u-tokyo.ac.jp