資料１

# 2024 年 2 月から 2027 年 3 月までに
# 当院呼吸器外科で肺移植を受ける方へ

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。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報等をこの研究に使ってほしくないと思われた場合には、2027 年 3 月 31 日までに問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

【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

１．この研究の概要

【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 日までに当院呼吸器外科で肺移植手術をうける方

【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ドナー患者さんから取り出された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、将来的によりよ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。

【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、ドナー患者さんの肺の温度を経時

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。ドナー患者さんの肺の温度を経時的に測定すること以外には、レシピエントの方に何か行うことはありません。レシピエントの方の病歴・術後経過は匿名化した状態で収集され、肺移植後の予後に関係しているかどうか、解析を行います。また、ドナー患者さんの病歴を収集しますが、脳死ドナー患者さん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。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】

ドナー患者さんの肺の温度が必要です。ほかには、ドナー患者さんの背景（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。

２．研究参加の任意性と撤回の自由

この研究に参加したくない場合は、肺移植手術の前までに、主治医または下記の問い合わせ先にお伝えください。研究に同意して温度測定が行われた場合でも、データの解析など利用をしてほしくない場合は、2027年3月31日までに、同様にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、予定通りの肺移植手術を行いますし、将来にわたって不利益が生じることはありません。

３．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、脳死ドナー患者さん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。

４．研究により得られた結果等の取り扱い

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で公表します。

５．研究対象者にもたらされる利益及び不利益

本研究ではドナー臓器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うため、研究に参加した方への特段の利益や不利益はありません。潜在的な不利益としては個人情報の漏洩の可能性がありますが、厳密な手法で匿名化しますので、リスクは最小限に抑えられます。

６．研究終了後の試料・情報等の取扱方針

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。

７．あなたの費用負担

本研究に関連した追加の検査や投薬、費用などは発生しません。また、研究に参加頂いた方への謝金もございません。

８．研究から生じる知的財産権の帰属

本研究から生じる知的財産権は東京大学医学部附属病院　呼吸器外科に帰属します。

９．その他

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。

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