

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名: 間質性肺炎に合併する肺高血圧に対する脳死肺移植(後方視的研究)

本研究は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会で審査され、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。

1. 研究の対象

1. 日本の肺移植実施施設(東北大学、獨協医科大学、東京大学、千葉大学、藤田医科大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、福岡大学、長崎大学)で脳死肺移植を受けた患者
2. 原疾患が間質性肺炎あるいは膠原病関連間質性肺炎であった患者
3. 2024年12月までに肺移植を受けた患者
4. 年齢は20歳以上75歳未満
5. 性別: 問わない

2. 研究目的・方法・研究期間

研究の目的: 2024 年 6 月末現在、本邦の肺移植希望登録者数は 611 名であるが、うち 299 名(49%) 約半数を特発性間質性肺炎とその他の間質性肺炎が占めます。間質性肺炎をはじめとする呼吸器疾患にしばしば合併する肺高血圧症は、待機中の予後や肺移植後成績に大きく影響します。片肺移植において、平均肺動脈圧 40mmHg 以上は死亡率のハザード比増加と関連するため原則両肺移植が選択されていますが、一方で、間質性肺炎をはじめとする多くの呼吸器疾患に対しては、日本ではドナー肺シェアの観点から片肺移植が選択されています。片肺移植を第一術式として登録した患者の肺高血圧発症の有無をどうスクリーニングし発症時にはどう管理するのか? 両肺移植の年齢制限がある日本において片肺移植と両肺移植をどのような基準で選択するのか? 肺移植術に際してどのように術中管理を行うのか? 術後急性期および長期成績はどのようなのか? 術後管理においてどのようなことに注意すべきか? という問いについては、いまだコンセンサスは得られていません。

本研究は、本邦の肺移植実施 11 施設に参加を募り多施設共同で後方視的に調査を行うものがあります。藤田医科大学医学部呼吸器外科学が研究提案し、これに基づいて Case Report Form (CRF)を作成し、各施設から症例データを収集し、後に統合的かつ詳細な解析を行います。

方法: 研究総括施設に登録を行う

京都大学における研究期間: 研究機関の長の実施許可日から2025年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

「間質性肺炎に合併する肺高血圧に対する脳死肺移植(後方視的研究)」(藤田医科大学倫理委員会 受付番号 2021-1-476)で、全国の各肺移植施設から代表研究施設である藤田医科大学病院に提供される情報のうち、以下のものを本研究で使用いたします。

- (1) レシピエント調査項目: 患者背景(年齢、性別、待機期間、原疾患)
- 適応検討時の肺循環諸量(心エコー、右心カテーテルの結果)
- 肺移植後肺高血圧スクリーニング法(心エコーあるいは右心カテーテル)
- 肺高血圧のスクリーニング頻度
- 肺移植術直前の肺循環諸量(麻酔導入時のスワングアンツカテーテル結果)
- 肺移植術式(脳死両肺移植、脳死右片肺移植、脳死左片肺移植、サイズマッチ)
- 術中呼吸循環管理法(人工心肺、VV-ECMO または VA-ECMO)
- 術後管理(人工呼吸器装着期間、ICU 滞在期間、入院期間、循環動態に関わる薬剤の使用(ベータ阻害薬、ハンプなど利尿薬、CHDF など血液浄化療法の導入の有無)
- 術後急性期(急性拒絶反応の有無)
- 長期成績(予後、生存日数)

4. 利用または提供を開始する予定日 研究機関の長の実施許可日

5. 外部への試料・情報の提供

研究統括施設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。連結表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究責任者:

藤田医科大学
呼吸器外科
職名: 主任教授 氏名: 星川 康

研究代表者:

星川 康(教授)
藤田医科大学病院 呼吸器外科
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98
TEL 0562-93-9030 FAX 0562-93-5845

共同研究機関:

日本の肺移植施設(全 11 施設)

東北大学病院 呼吸器外科(研究責任者 岡田克典)
獨協医科大学病院 呼吸器外科(研究責任者 千田雅之)
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)
千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科(研究責任者 鈴木秀海)
名古屋大学医学部附属病院 呼吸器外科(研究責任者 芳川豊史)
藤田医科大学病院 呼吸器外科(研究責任者 星川康)
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科(研究責任者 中島大輔)
大阪大学医学部附属病院 呼吸器外科(研究責任者 新谷康)
岡山大学病院 呼吸器外科(研究責任者 豊岡伸一)
福岡大学病院 臓器移植医療センター(呼吸器・乳腺内分泌・小児外科)
(研究責任者 白石武史)
長崎大学病院 移植医療センター(腫瘍外科)(研究責任者 松本桂太郎)

京都大学において試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 中島大輔

京都大学の研究組織

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師 中島大輔(研究責任者)
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 田中里奈(研究分担者・連絡先)
京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 栢分秀直(研究分担者)

7. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方に
ご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し
出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることは
ありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 田中里奈

TEL: 075-751-4975

E-mail: satonat-A-kuhp.kyoto-u.ac.jp

メール送信の際は-A-を@におきかえてくだ

さい。

8. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

京都大学では、本研究は京都大学医学部附属病院呼吸器外科奨学寄附金により実施します。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規定に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

9. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器外科 助教 田中里奈

TEL:075-751-4975

E-mail:satonat-A-kuhp.kyoto-u.ac.jp

メール送信の際は-A-を@におきかえてください。

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL:075-751-4748

E-mail:ctsodan-A-kuhp.kyoto-u.ac.jp

メール送信の際は-A-を@におきかえてください。

3) 共同研究機関の相談窓口

各機関の情報公開文書に記載しております。