

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

研究機関名： 弘前大学医学部附属病院

高度救命救急センター

研究責任者： 向井 峻太

当院では患者さんの試料・情報を利用させていただき、下記の臨床研究を弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、下記連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

臨床研究名称 青森県における肺移植待機患者レジストリ研究

研究の目的

特発性肺線維症（IPF）をはじめとした間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、肺動脈性肺高血圧症（PAH）などの末期呼吸器疾患は進行性かつ不可逆的な経過をたどり、既存の内科的治療では生命予後の改善に限界があります。これらの疾患に対し、肺移植は確立された唯一の救命的治療選択肢であり、患者の生命予後および生活の質（Quality of Life：QOL）を改善することが可能です。

一方で本邦における肺移植医療は、深刻なドナー不足が課題となっており、移植登録患者の平均待機期間は平均 950 日（約 3 年）と極めて長期にわたります。そのため待機期間中に病状進行のため移植の機会を得ることなく死亡する患者は、待機患者全体の約半数にのぼると報告されており、待機中死亡を減らすことは解決すべき臨床的課題です。

これまで肺移植待機患者に関する臨床研究の多くは、移植実施施設からの報告が中心であり、非移植施設で管理されている患者の臨床経過や予後、管理の実態は十分に解明されていない現状があります。本研究は、青森県内において肺移植登録された患者の臨床情報を継続的に収集・解析するレジストリを構築し、患者背景・待機中の管理・転帰を多角的に把握することで、肺移植医療の質の向上、地域における移植医療連携体制の強化に寄与することを目的とします。

研究実施期間 実施許可日 ～ 2030 年 12 月 31 日
(5 年毎の中間評価と更新を予定します)

対象となる方 研究実施期間において、肺移植登録を行った全ての患者さんを対象とします。

利用させていただきたい試料・情報について

カルテに記録されている情報のうち、以下について標記研究のために利用します。
初診時・肺移植登録時年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、併存疾患、原疾患、肺移植登録日、在宅酸素導入の有無、在宅酸素流量、血液検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、CRP、総蛋白、アルブミン、BUN、Cre、eGFR、HbA1c、KL-6、SP-D、NT-proBNP、BNP、抗核抗体、抗トリコスポロン・アサヒ抗体、抗トリ抗体、IgG、

IgE, CMV アンチゲネミア, β D グルカン, 抗アスペルギルス抗体, T-SPOT・QFT, 抗 MAC 抗体), 喀痰検査の塗抹・培養結果, 肺機能検査 (VC, %VC, FVC, %FVC, FEV1, %FEV1, FEV1%, TLC, %TLC, DLco, %DLco), 血液ガス分析 (pH, PaO₂, PaCO₂, HCO₃), 6 分間歩行試験 (歩行距離, 最低 SpO₂), 心電図所見, 心エコー所見 (TRPG, 右心負荷所見), 右心カテーテル所見 (平均肺動脈圧), 気管支肺胞洗浄 (BAL) 所見, 病理所見, CT 所見 (蜂巣肺の有無, 陰影パターン). 生存・死亡, 死亡日, 死因, 急性増悪の有無・回数, 登録後の入院回数, 肺移植実施の有無, 肺移植実施日, 肺移植後の合併症, 肺移植後の CLAD の有無, 治療内容と経過 (薬物療法, 呼吸リハビリテーション), QOL 評価指標 (SGRQ あるいは EQ-5D).

また, 本研究は弘前大学医学部附属病院, 青森県立中央病院, 八戸市立市民病院の患者さんを対象としております. 上記情報について, 本学は青森県立中央病院, 八戸市立市民病院より提供を受けます.

なお, 利用に当たっては氏名, 住所, 電話番号, 患者番号等個人を特定できる情報を削除し, 本研究のための固有の番号を付して (これを匿名化といいます), 行います.

本研究課題について, より詳細な内容をお知りになりたい場合は下記へご連絡ください. 患者さん/その代理人の方から, 試料・情報の利用停止を求める申し出があった場合は, 当該患者さんの試料・情報については対象から除外します. ただし, 連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は, 該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので, ご了承ください.

本研究責任者名: 弘前大学医学部附属病院 高度救命救急センター 向井峻太

本件連絡先	高度救命救急センター 向井峻太 〒036-8562 青森県弘前市在府町 5 連絡先電話番号 0172-39-5468 E-mail: smukai@hirosaki-u.ac.jp
-------	--