

国立循環器病研究センターへ心臓をご提供いただきましたドナーの御遺族の方へ

研究へのご協力をお願い

国立循環器病研究センター(当院)では、ドナーの御厚意で成り立つ心臓移植医療の質の向上を目的とした研究を実施しております。心臓移植医療の質の向上を図るための研究では、心臓移植のあっせん業務のために公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(臓器移植ネットワーク)から御提供いただいたドナーの診療情報を利用させていただく必要がございます。心臓移植に関わる法令(「臓器の移植に関する法律」)では、移植医療の性格にあわせて、臓器提供者に関する情報と移植をお受けになった患者に関する情報が相互に伝わることをないように注意を払うこととされております。ドナーの遺族の方々に、当該ドナーから心臓移植をさせていただいた患者さんの情報をお知らせすることはできません。当院では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づきまして、ドナーに関する以下の情報を研究に用いますが、この情報は匿名化し、個人を特定することができないように十分に配慮し、以下の項目を利用します。

この研究のために、新たな検査等はいりません。ご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】国立循環器病研究センターへ心臓移植のために心臓をご提供いただいたドナーの方

【研究課題名】小児心臓移植後の移植後リンパ増殖性疾患(PTLD)の病態解明に関連する研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 重症心不全・移植科 部長 塚本 泰正

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、小児心臓移植後患者において、PTLDの発症とEpstein-Barr ウイルス(EBV)遺伝子型及び他のウイルス感染症との関連性を評価することで、小児心臓移植後のPTLD発症の病態解明、予測法、予防法及び治療法を確立することです。また、成人の心臓移植後患者においては、PTLDの発症やEBV感染症等の日和見感染症の発症とその他の多彩なウイルス感染症との関連性を評価することも目的としています。

【利用する診療情報等】

年齢、性別、血液型、身長、体重、HLA 抗原、外傷の有無、心肺停止の有無、心肺停止の時間、既往歴（悪性腫瘍、心臓疾患、肺疾患、肝臓疾患、腎臓疾患、糖尿病、その他）、脳死の原因、服薬状況、薬物依存の有無、手術歴、喫煙歴、飲酒歴、摘出条件、承諾臓器、脈拍、体温、血圧、昇圧剤の有無、心臓移植時の心虚血時間、ドナー管理経過中の以下の検査結果：一般検血、動脈血ガス分析、腎機能（入院時尿量・移植時尿量・BUN・Cr）、肝機能（GOT、GPT、ALP、LDH、ChE、 $\gamma$ -GTP、TP、T-Bil、D-Bil）、電解質（Na、K、Cl）、PT、APTT、ヘパプラスチンテスト、FDP、CPK、CPK-MB、アミラーゼ、リパーゼ、Mg、ヘパプラスチンテスト、HbA1c、各種感染症検査、血液培養（細菌・真菌）ドナー管理経過中の血行動態、体温、尿量、電解質、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、12 誘導心電図、心移植前の心エコー、胸部レントゲン検査、冠動脈造影、胸部 CT、腹部 CT、その他の臓器データ。

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。ドナーに関わる情報の他の施設への共有はございません。

研究代表者 国立循環器病研究センター 移植医療部 部長 塚本 泰正

共同研究機関・研究責任者

東京大学

教授 小野 稔

東京女子医科大学

教授 布田 伸一

大阪大学

准教授 橋井 佳子

国立成育医療研究センター高度先進医療研究室 部長 今留 謙一

【外部機関への情報等の提供】

本研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。ドナーに関わる情報の他の施設への共有はございません。

【研究期間】研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、当院のホームページの「実地中の臨床研究」（<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>）掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場

合は、同ページに公開いたします。

**【この研究の結果について】**

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

**【問合せ先】**

国立循環器病研究センター 重症心不全・移植科 部長 塚本 泰正

電話：06-6170-1070