

2021年3月

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

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まして、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、御家族（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。

ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのことご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者又は臓器移植ネットワークまでご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに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。

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・BUN・Cr、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、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、水分出納、抗菌薬、昇圧薬、胸部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。

臓器移植ネットワークにおけるドナーの個人情報の取り扱いに関しましては、臓器移植ネットワークのホームページ上

（[http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law\\_manual/index.html](http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/index.html)）に掲載されておりますので、併せてご参考にさせていただきますと幸いです。

## 【個人情報取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては、臓器移植ネットワークの承認のもとで厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

なお、ドナーの情報を利用して行う心臓医療の質の向上を図るための研究は、当院のホームページの「実施中の臨床研究」(<http://www.ncvc.go.jp/research/clinical-research/>) 及び臓器移植ネットワークホームページ (<https://www.jotnw.or.jp/>) に掲載されている下記の研究課題が該当します。併せて御確認をいただきますと幸いです。

また、これらの研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合も、上記ホームページに掲載いたします。

- 国立循環器病研究センター心臓外科領域における術後成績及び合併症の検討（研究責任者：心臓外科部長 藤田知之）
- 心臓移植待機中の左室補助人工心臓の心臓移植後の運動時血圧変動に及ぼす効果に関する検討（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 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：移植医療部長 福崙 教偉）
- 筋ジストロフィー関連心筋症による重症心不全に対する補助人工心臓装着・心臓移植後の骨格筋障害の経過についての検討（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 日本人小児の心臓移植患者レジストリ研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 移植心冠動脈病変の進行を予測する血管内皮機能検査に関する研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 心筋症、心筋炎及び心臓移植後患者を対象とした多層オミックス解析を用いた病態解明と予防・治療法に関する研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 臓器移植後長期経過例における臓器横断的長期予後調査研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 臓器移植における抗体関連拒絶反応と関連しうる遺伝子多型に関する研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- タクロリムス代謝酵素 CYP3A5 の遺伝子多型解析による心臓移植後患者の個別化免疫抑制療法の確立（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 心臓移植患者における免疫抑制剤の血中濃度と副作用及び拒絶反応の関連性に関する後ろ向き観察研究（研究責任者：移植医療部長 福崙 教偉）
- 本邦の心臓移植待機患者における non-HLA 抗体検出率とその予後に関する前向き観察研究（研究責

任者：移植医療部長 福嶋 教偉)

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 移植医療部 福嶋 教偉

心臓外科 藤田 知之

電話 06-6170-1070 (代表)

住所 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号