

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院小児科に、肺高血圧症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

病理学的探索を基盤とした小児期発症肺高血圧症の病態解明

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 助教 垣本信幸

#### 3. 研究の目的

この研究の目的は、小児期発症肺高血圧症 (pulmonary hypertension: PH) における病理学的所見と予後との関係を解明することです。小児では急速に PH が進行し、各種治療にも反応しない重症例が散見されています。この研究は肺組織検体を見直し、肺動脈・肺静脈・肺毛細血管・肺間質腔のそれぞれの病変を評価することで、小児期発症 PH の予後改善に寄与するものです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

肺高血圧症に対して 2001 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、当院で加療を行った患者さんで、診療目的・肺血管病理診断目的で肺組織生検を施行し、東北大学心臓血管外科に肺組織を送付し、肺組織試料が保管されており、発症時年齢が 20 歳未満であった肺高血圧患者の方が対象となります。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、生年月日、イニシャル、病歴、治療歴、副作用等発生状況、検査結果データ等に関する情報です。

##### (3) 方法

日本肺血管研究所（東北大学心臓血管外科内）において、肺組織検体を保管された患者さんの主治医の先生方に対して調査票を送付し、合併症・治療内容・各種検査結果・現在の状態などについてお聞きいたします。あわせて保管されている肺組織検体について各血管や肺間質腔などの状態の評価を行います。調査票に記載された臨床情報と、新たに得られた肺病理所見を統合し、小児期発症 PH の予後規定因子を見出します。全国約 80 施設の多施設での共同研究です。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は科学研究費補助金（研究代表者：永井礼子[北海道大学病院小児科]、研究課題名「肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発」）を使用して実施されます。各研究者の利益相反は発生しません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科講座 担当医師 垣本信幸

TEL：073-441-0633 FAX：073-444-9055

E-mail：kakimoto@wakayama-med.ac.jp