

受付番号：2020-1-357

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

### 1. 研究の対象

日本肺血管研究所（東北大学心臓血管外科内）において、2001年1月から2019年12月の間に、診療目的・肺血管病理診断目的で依頼された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. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2025年7月

### 3. 研究目的

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うかがいします。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。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、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

### 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターである東北大学心臓血管外科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。対応表は、当該センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

研究責任者：東北大学心臓血管外科 齋木 佳克

研究分担者：東北大学心臓血管外科 前田 恵、正木 直樹

東北大学がん看護学 佐々木 康之輔

共同研究機関：北海道大学小児科 真部 淳、永井 礼子

弘前大学小児科 大谷 勝記

\* データの提供を依頼する機関は既存試料・情報の提供のみを行う機関であり、共同研究機関には該当しません。

## 8. 試験の情報と同意の撤回

- ・ この試験は、東北大学および各参加施設の倫理委員会の承認を受け、その機関の長の許可を受けて行っています。
- ・ 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。
- ・ すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。その場合は、研究実施機関の担当の先生にお申し出下さい。頂いた情報や検体を破棄いたします。ただしすでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

## 9. お問い合わせ先

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。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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ先

弘前大学医学部付属病院小児科学講座

〒036-8562 弘前市在府町 5 TEL : 0172-39-5070

<苦情等の相談窓口>

弘前大学医学部附属病院 総合患者支援センター (外来診療棟 1階)

TEL : 0172-33-5111 (平日 13:00~16:00 休診日を除く)

研究責任および代表者 :

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 : 022-717-7222 (平日 10時から 16時)