

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院循環器小児科で実施している研究へご協力をお願い

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. 対象となる方

2000年1月～2019年12月に当院循環器小児科で肺生検を受けられた患者さん

3. 研究目的

肺動脈性肺高血圧は肺小動脈の血管内皮細胞・平滑筋細胞が以上に増殖することによって肺血管抵抗が上昇し、右心不全が生じる予後不良の疾患です。特に小児では乳幼児期に急速に病状が進行する重症例時に見られます。本研究グループは、小児期発症の肺動脈性肺高血圧の予後をより正確に見極め、よりの確な治療を実施するために、肺動脈病変のみならず肺静脈・肺毛細血管・肺間質腔病変を定量評価し、各々の重症度分類を新たに設け、これらの臨床像への影響を後方視的に調査するものです。

本申請研究の結果は、小児期発症肺高血圧診療における肺病理学的検査の意義をより明確にすると予想され、臨床現場において小児期発症肺高血圧症の予後を早期に見極めた上で、よりの確な治療を実施するために重要な資となり、さらには小児期発症肺高血圧の予後改善に寄与するものと期待されます。

4. 研究期間

2021年5月（倫理審査委員会承認後）～2025年7月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの匿名化番号、生年月日、イニシャル、性別、現病歴、既往歴、家族歴、身体所見、治療歴、検査結果データ、転帰等

試料：残余検体（肺生検の検体）

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。ま

た、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】各対象者の主治医に対して調査票を送付、合併症・治療内容・各種検査結果転帰等の調査をします。

提供する試料・情報の提供方法

■郵送・宅配 ■電子的配信（e-mail,web等）

7. 研究組織

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

共同研究機関：

北海道大学病院 小児科 真部 淳

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

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

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院循環器小児科 主任部長 中川 直美

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院循環器小児科 中川 直美