

西暦2021年4月7日

小児科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは小児科科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 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

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2025年7月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-14号

（承認日 西暦2021年4月7日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

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。

当院を通院、あるいは入院された患者さんのうち、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。

この文書は、山形大学医学部小児科学講座及び倫理審査委員会のホームページで公開することで広く公表します。

② 利用する臨床情報

病名・合併症・治療内容・各種検査結果・現在の状態などについての情報を収集します。あわせて、日本肺血管研究所（東北大学心臓血管外科内）に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。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

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

既存資料・情報提供機関：全国に多数

山形大学医学部附属病院小児科は、既存資料・情報提供機関の一つとなります。

当科における研究責任者：三井哲夫

利用する者の範囲

氏名： 安孫子 雅之 所属機関： 小児科 職名： 助教

氏名： 高橋 辰徳 所属機関： 小児科 職名： 病院助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 小児科

【2019年2月19日付改訂様式】

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-623-5329

担当者：高橋 辰徳