

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2021年 3月 12日作成

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
研究の対象	2001年1月から2019年12月の間に肺高血圧と診断された発症時年齢が20歳未満であった患者さんのうち、診療・病理診断のために東北大学の日本肺血管研究所に肺組織検体が送付され、現在も保管されている方が対象となります。
研究目的 ・方法	<p>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。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2021年 3月 22日（承認日） ～ 西暦 2025年 7月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	匿名化番号、生年月、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、日常診療において取得された既存情報のみを用います。
外部への 試料・情報の 提供	<p>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、オンラインにて特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。</p> <p>データを取り扱う際には、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。</p> <p>研究の成果を公表する際にも、個人情報保護に努め、研究の参加者のプライバシーには十分な配慮を行います。</p>
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

**\*当院は既存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。**

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話または FAX 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いたしませんので、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。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者) 鉾崎 竜範

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461