

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-600
研究課題名 肺動脈絞扼術による肺動脈組織形態の変化の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 心臓血管外科 教授 齋木佳克
研究期間 西暦 2016 年 1 月（倫理委員会承認後）～2016 年 6 月
対象材料 肺組織標本、病理診断書、カテーテル所見
<input checked="" type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input checked="" type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： 肺 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2001 年 1 月～西暦 2015 年 10 月 対象材料の詳細情報・数量等：東北大学心臓血管外科で肺生検診断を施行した患者のうち、臨床上、心室中隔欠損症もしくは房室中隔欠損症と診断されており、肺動脈絞扼術の前後で計 2 回肺生検が施行されている症例 34 症例を対象とする。34 症例のべ 68 の肺生検組織標本(すでに作成されているプレパラート)が対象となる。また肺生検の病理診断書、肺生検が施行された段階におけるカテーテルデータも参照する。
研究の目的、意義 肺動脈絞扼術は先天性心疾患に対する段階的手術として広く行われてきた。左一右短絡を有する心疾患において圧・容量負荷を軽減し、肺血管床を保護する目的がある。しかし、これまで本術式により肺血管床がどのように変化するかということに関して十分な検証がなされていない現状がある。本研究では肺生検標本を用い、肺動脈絞扼術前後での肺血管の組織形態学的変化を検証することを目的とする。
実施方法 上記の 34 症例、68 検体を後方視的に再度検討する。具体的にはプレパラートを再度観察し、肺動脈病変の進行度をスコアリングする。また、当科で有するデータベースを利用し、病理診断書、カテーテル所見を収集し、病学的所見と臨床データ(年齢、性別、手術術式、カテーテル検査値:肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧)の相関を検討する。また本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の試料・情報は使用しない。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の計画書、方法に関する資料は閲覧可能であり、必要時は下記問い合わせ窓口に連絡を頂く。ただし他の研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲とする。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学心臓血管外科医局

正木 直樹、齋木 佳克

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7222