

受付番号： 2021-1-008

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研究案内をさせていただき、協力が得られましたら合併症・治療内容・各種検査結果・現在の状態などについては、電子的情報収集システムである Electronic Data Capture を用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

東北大学循環器内科 建部 俊介

東北大学小児科 大田 千晴

共同研究機関：北海道大学小児科 真部 淳、永井礼子

*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. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院心臓血管外科

担当者 前田恵

電話番号：022-717-7222（平日 10時から 16時）

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

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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情報公開室受付窓口へ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