

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. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在小児期発症肺高血圧症（pulmonary hypertension: PH）の患者さんを対象として、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に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児科において2001年1月から2019年12月までに診療目的・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）に保管されており、発症時年齢が20歳未満であった肺高血圧患者の方のうち、10名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得し、主施設である東北大学より送付される調査票を作成します。また、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診療情報と、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。

〔取得する情報〕

生年月日、性別、イニシャル、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

日本肺血管研究所（東北大学心臓血管外科学内）に保管されている研究対象者の試料を用い詳しい解析を行う予定です。

情報につきましては、web上の登録システムに登録します。

他機関への情報の送付、保管されている試料を用いることを希望されない場合は、送付・利用を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の肺組織検体、診療情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀 正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の肺組織検体は九州大学にて上記の処理をした後東北大学に送付します。また、診療情報をweb登録する際には九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の肺組織試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野において同分野教授・齋木 佳克の責任の下、研究終了後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀 正一の責任の下、10年間保存した後、また、東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野において同分野教授・齋木 佳克の責任の下、5年間保管した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀 正一
研究分担者	九州大学病院小児科 助教 永田 弾

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分 野／教授 齋木 佳克	研究責任者
	②北海道大学病院小児科／医員 永井 礼子	統計解析責任者

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院小児科 助教 永田 弾 連絡先：〔TEL〕 092-642-5421 〔FAX〕 092-642-5435 メールアドレス：dadan@pediatr.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---