

(西暦) 2015年 2月 6日

# 先天性肺嚢胞性疾患の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの摘出肺組織を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

|       |  |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>副院長</u><br>氏名 <u>前田 貢作</u><br>連絡先電話番号 <u>8325</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>小児外科</u> 職名 <u>副院長</u><br>氏名 <u>前田 貢作</u><br>連絡先電話番号 <u>8325</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、前田貢作までご連絡をお願いします。

## 1 対象となる方

西暦2002年4月1日より2019年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて先天性肺嚢胞性疾患の治療のため入院し、手術を受けた方

西暦2002年4月1日より2019年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて胎児の先天性肺嚢胞性疾患の治療のため入院し、中絶および胎児の剖検を行われた方

西暦2002年4月1日より2019年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院にて先天性肺嚢胞性疾患の治療のため亡くなられ、剖検を行われた方

## 2 研究課題名

先天性肺嚢胞性疾患の病態機序の解明と遺伝学的解析

## 3 研究実施機関

神戸大学大学院医学研究科小児科

院外共同研究機関；兵庫医科大学 小児科 小児外科

滋賀医科大学 病理部

藤田保健衛生大学 分子遺伝学教室

#### 4 本研究の意義、目的、方法

先天性肺嚢胞性疾患は、複数の疾患が含まれますが、病変の遺伝学的背景は未解明です。先天性嚢胞性肺疾患は、胚細胞の変異ではなく胎児期早期におきる体細胞での遺伝因子変異の原因がもとに発症するのではないかと、との仮説を立て、体細胞モザイク型の変異同定を目的とします。治療のために摘出された先天性肺嚢胞性疾患の組織の一部や、先天性肺嚢胞性疾患があつて当院で死産や死亡され剖検を施行された場合、剖検にて摘出された肺の組織の一部を用いて、神戸大学大学院医学研究科小児科で遺伝子解析が行われます。本院では、当院で治療のために摘出された先天性肺嚢胞性疾患の組織の一部や、当院で剖検が施行された肺嚢胞性疾患に罹患した児の肺組織の一部を、患者様のご家族に同意を得た上で神戸大学に提供します。その際に患者様や御両親の血液も同意が得られれば採取して神戸大学に提供します。また過去に当院で摘出された先天性肺嚢胞性疾患のパラフィンブロックを、神戸大学に提供します。

#### 5 協力をお願いする内容

患児および御両親の血液および患児の摘出された肺組織の一部を神戸大学に提供する、あるいは摘出された肺組織の病理診断のためのパラフィンブロックを神戸大学に提供する、患者の付帯情報(年齢、性別、家族歴、臨牀経過、合併症、放射線画像など)を提供する。

#### 6 本研究の実施期間

西暦2015年3月1日～2019年3月31日(予定)

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

前田 貢作・小児外科・電話番号；078-732-6961、FAX；078-735-0910

以上