

(西暦) 2018年 2月 13日

兵庫県立こども病院で生後1ヶ月以内に死亡された新生児で、直接死因として肺疾患（肺形成異常、高度の肺炎など）の関与がなく、2000年1月1日以降に剖検承諾して頂き、剖検が施行された患者さんの診療情報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 京都府立医科大学小児外科教室 職名 教授

氏名 田尻 達郎

連絡先電話番号 075-251-5809

実務責任者 所属 京都府立医科大学小児外科教室 職名 講師

氏名 古川 泰三

連絡先電話番号 075-251-5809

共同研究機関責任者 兵庫県立こども病院病理診断科 職名 病理診断科科长

氏名 吉田 牧子

連絡先電話番号 078-945-7300

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の研究協力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、吉田 牧子までご連絡をお願いします。

### 1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2026年3月31日までの間に、兵庫県立こども病院で新生児死亡され、病理解剖を承諾された、基礎疾患あるいは死因が肺疾患ではない新生児の患者様。

### 2 研究課題名

先天性横隔膜ヘルニア剖検症例の解析による胎児治療の開発

### 3 研究実施機関

研究責任者

京都府立医科大学 小児外科教室 田尻 達郎

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 小児外科教室 古川 泰三

共同研究機関の名称・研究分担者の氏名

1. 地方独立行政法人大阪府立病院機構・大阪母子医療センター 病理診断科

主任部長 竹内 真

2. 兵庫県立こども病院 病理診断科

科長 吉田 牧子

3. 大阪市立総合医療センター 病理診断科

部長 井上 健

#### 4 本研究の意義、目的、方法

- ・ 意義、目的：先天性横隔膜ヘルニアは新生児疾患の中でも救命率が低い疾患でしたが、様々な治療法の開発により、その救命率は約 80%にまで達するようになってきています。しかし、依然として約 20%の重症症例が治療の甲斐なく命を落としているのが現状です。これには肺の低形成が大きく関わっていることが知られています。現在、胎児の状態から治療することで肺成熟を促し、出生後の重症度を下げる試みが行われていますが確実なものはまだありません。不幸にして亡くなられた患者様で、亡くなられた後に病理解剖を施行させていただいた方の肺組織を調査することで、胎児治療につながる要素を検索することがこの研究の目的です。
- ・ 方法：京都府立医科大学にて先天性横隔膜ヘルニアで亡くなられ、御両親に病理解剖の同意いただいた患者様の病理解剖の肺組織と、正常肺の病理解剖の肺組織を比較検討します。正常肺は、京都府立医科大学または大阪母子医療センターまたは兵庫県立こども病院または大阪市立総合医療センターで、病理解剖の承諾を頂いて剖検が施行された、基礎疾患あるいは死因が肺疾患ではない新生児の患者様の病理解剖の肺組織を用います。

#### 5 協力をお願いする内容

剖検時に取り出した肺のパラフィンブロックからパラフィン切片を使用させていただきます。また患者様の剖検時の体重や肺重量などの診療情報などを使用させていただきます。肺のパラフィンブロックや診療情報は全て、兵庫県立こども病院にて保管されているものを用いますので、新たに情報等をご提供頂くことはございません。

#### 6 本研究の実施期間

西暦 2000年 1月 30日～ 2026年 3月 31日（予定）

#### 7 プライバシーの保護について

##### ・個人情報の取り扱いについて

患者様の血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 小児外科教室 古川泰三）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・**試料・情報の保存および二次利用について**

病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を公表したあとは、京都府立医科大学小児外科において講師：古川泰三の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思いません。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 8 お問い合わせ

患者様の御家族のご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

京都府立医科大学小児外科

職・氏名 講師・古川 泰三 電話：075-251-5809

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様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ないので、2026年3月31日までに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。

兵庫県立こども病院病理診断科

職・氏名 病理診断科科长・吉田牧子 電話：078-945-7300

以上