

以下、本文-----

重症末梢性肺動脈狭窄症における予後規定因子の検討

1. 研究の対象

2022年10月～2023年3月に当院で重症末梢性肺動脈狭窄症と診断された方

2. 研究目的・方法・研究期間

【研究目的】重症末梢性肺動脈狭窄症の症例における予後規定因子を明らかにし、より適切な治療方法を明らかにすることです。

【研究方法】この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

【研究期間】研究機関の長による許可日 ～ 西暦 2024年03月31日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

① 検体

・新たに検体を提供いただく患者さん

通常の血液検査の際に、検査実施後に余った血液 5ml (未成年者は 3ml) を利用させていただきます。また、通常の尿検査の際に余った尿 20ml を利用させていただきます。

・すでに検体を保管されている患者さん

尿 20ml

この血液、尿は、必要な検査を実施後、通常は廃棄されるものです。

② 診療情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目は下線を除き、通常の診療で行うものです。これらの情報については、研究事務局である北海道大学病院小児科において集積し、解析を行います。

1) 背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、バイタルサイン、身体所見、治療歴、既往歴

2) 血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画

3) 血液生化学的検査結果：ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、BNP

4) 胸部 CT 検査結果

5) 心臓カテーテル検査結果

- 6)遺伝学的検査結果 既に判明している診療情報としての遺伝学的検査結果（実施されている場合）と、研究目的で新たに個人識別符号に該当するゲノムデータの両方を取得します
7)肺病理検査結果（肺生検または剖検を実施された症例のみ）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

北海道大学病院小児科 武田 充人

あいち小児保健医療総合センター 循環器科 安田 和志

倉敷中央病院 小児科 荻野 佳代

東京女子医科大学病院 循環器小児・成人先天性心疾患科 稲井 慶、古谷喜幸

独立行政法人 地域医療機能推進機構 九州病院 循環器小児科 宗内 淳

東京女子医科大学 統合医科学研究所 赤川 浩之

東京女子医科大学 ゲノム診療科 山本 俊至

株式会社エスアールエル 東 俊一

6. 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：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 循環器科 担当者名（研究責任者） 安田和志

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：北海道大学病院 小児科 武田 充人

-----以上