

# 『先天性嚢胞性肺疾患の病態生理の解明と予後評価』

## 臨床研究についてのご説明

2023 年 11 月 4 日 第 1 版

### 1. はじめに

この説明文書は、「先天性嚢胞性肺疾患の病態生理の解明と予後評価」の研究内容を説明したものです。

先天性嚢胞性肺疾患は、嚢胞性病変を生じる先天性の肺形成異常の病態です。これまで、先天性嚢胞性肺疾患は、先天性肺気道奇形（CPAM）、肺分画症（BPS）、気管支閉鎖（BA）、肺気腫（CLE）、肺過膨張、気管支原性嚢胞など細かく分けて考えられていましたが、病気の発生機序が同じだったり、同じお子様で複数の病態が認められたりと、近年では別々に病気を考えるのではなく、同じスペクトラムの病気と捉えられるようになってきました。しかし、まだはっきりしたことは分かっておらず、統一した見解に至っていません。

そこで、我々は、先天性嚢胞性肺疾患をもつ患者さんのこれまでの臨床経過、治療歴、検査結果、画像検査結果、手術病理結果をもう一度見直し、病態の解明を行いたいと考えております。

この説明文書は、本研究を十分理解していただくために用意されています。わからないことや疑問点などありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

### 2. 本研究の目的とその内容・意義

私たちは、本研究において以下のことを行います。

#### 【(A) 後方視的研究（いままでの診療録や検査結果を見直して行う研究）】

これまでのカルテ記載情報、画像検査結果、病理検査結果を匿名化（個人情報がわからないようにすること）したのち、大阪大学小児外科に送付し情報をまとめます。まとめた情報・試料を専門施設へと送付し、評価を行います。

#### 【(B) 前方視的研究（現在の身体機能をこれから評価する検査）】

これまで通常外来で行ってきた画像検査や肺機能検査に加えて、6 歳、12 歳、18 歳でも同様の検査を行い、手術による体および臓器への将来の影響に関する評価をおこないます。

この研究を通して、先天性嚢胞性肺疾患のいままで分かってないことを明らかにして、より良い管理・治療選択を行えるようにすることが目的です。

### 3. 本研究の方法

#### 1) 研究に参加していただく方について

本研究は、これまで大阪大学、大阪母子医療センター、大阪市立総合医療センター、兵庫医科大学、福山医療センター、奈良県立総合医療センターでフォローを行っている先天性嚢胞性肺疾患の患者さんのうち、放射線画像検査と手術病理検査が行われている方が対象となります。

先天性嚢胞性肺疾患は胎児の時期から生じる病気であるため、未成年の患者さんの参加が不可欠であり、本研究では未成年の患者さんも対象としています。

#### 2) 研究の方法

- ① 患者さん・家族に、当研究の説明を行なった上で、  
本研究に参加いただける場合、同意書を記入していただきます。同意書には以下の二項目を選択する欄があります。  
(A) これまでの診療録や検査結果(採血結果や画像検査結果を含む)、および病理組織標本の再評価  
(B) 現在の身体機能を評価する検査の同意  
該当する□にチェックをご記入ください。
- ② 本研究(A)に同意された場合、これまでの診療録や検査結果、画像検査、手術病理スライドを大阪大学小児成育外科に送付し、病態を検討します。  
画像情報は、匿名化情報のまま神奈川こども病院放射線科 野澤久美子先生に送付し、診断していただきます。  
手術標本の病理情報は、匿名化情報のまま東京都立小児病院検査科病理部 松岡健太郎先生と 神奈川県立こども病院病理部 田中美緒先生に送付し、診断していただきます。  
その他の情報は、画像情報と病理情報と合わせて、当研究を行っている大阪大学小児成育外科医師が評価を行います。  
  
本研究(B)に同意された場合、6歳、12歳、18歳時に、採血・胸部レントゲン・脊椎レントゲン・肺機能検査・肺換気血流シンチ・動的レントゲン検査を行い、成長発達を質問するアンケートに答えていただきます。  
上記結果も、大阪大学小児成育外科に送付し、病態を評価します。  
その後上記検査結果をもとに、外来フォローを継続します。
- ③ 本研究に同意されなかった場合、通常の外来フォローを継続します。

#### 3) 結果の提供について

この研究により、嚢胞性肺疾患に関する新しい知見が得られる可能性があります。この場合、ご希望されれば結果を患者さんにお伝えします。

### 4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は2026年3月末まで行われます。また、80人の患者さんに参加いただく予定です。

## 5. 本研究に同意した場合の予想される利益および不利益

今回の研究に同意することによって、外来での採血・肺機能検査・画像検査などを行ったり、アンケートに答えていただくために生じる精神的・身体的・経済的ストレスが伴います。しかしいずれも通常の外来診療で行う検査であり、不利益は最小限と考えます。又、検査結果により現状を正確に評価でき、今後の外来フォローに役立てることができることが患者さんにとっての利益となります。

## 6. 参加について

この研究への参加は患者さんの自由な意思で決めていただきます。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

## 7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。個人情報情報は消去するため、参加された方の氏名などは全くわかりません。

## 8. 研究の開示

患者さんが希望される場合、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

## 9. 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテや病院記録などから得られるお名前、カルテ番号、電話番号、住所などプライバシーの保護には十分配慮いたします。この研究を通じて得られた患者さんに関する記録は、担当医師と研究の管理者以外の目に触れることはありません。

この研究に参加されますと当院以外の共同研究機関に患者さんの診療情報と試料を提供します。その際には、お名前などの患者さんを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。患者さんが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。

また、この研究で得られた結果は貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されること

があります。この場合も、患者さんのお名前や個人を特定できるような情報が研究結果の報告や発表に使用されることはありません。

#### 10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究で得られた情報は患者さんの同意があれば、別の研究に利用させていただく可能性があります。その際には、再度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を得て承認を得た後に実施しますが、現段階で用法の利用についてご協力いただける場合には、同意書の『本研究で得られた試料・情報を別の研究等のために使用することについて』の項に『同意します』にチェックを入れてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は『同意しません』にチェックを入れてください。

尚、当研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

#### 11. 研究の資金源および研究に関わる利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視した恐れがあり、これを『利益相反（COI）』といいます。研究機関の研究責任者・研究者が当研究に関わる利益相反に関して申告が必要になった場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は大阪大学小児成育外科の研究費で実施しており、担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告に当たり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

#### 12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険などによる患者さんの自己負担となります。この研究に参加することで通常の診療費と比べて負担が増えることはありません。

#### 13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は最新の注意をもって行われます。もしこの研究期間中に健康被害が生じた場合補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

#### 14. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院小児成育外科が主体となり実施します。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科 渡邊美穂

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科

【研究分担者と共同研究機関】

大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科 出口幸一、神山雅史、東堂まりえ

大阪大学大学院医学系研究科 産婦人科 遠藤誠之、味村和哉

東京都立小児総合医療センター 検査科病理部 松岡健太郎

神奈川県立こども医療センター 病理部 田中美緒

神奈川県立こども医療センター 放射線部 野澤久美子

【研究協力施設】

大阪市立総合医療センター 小児外科 佐々木隆士

大阪母子医療センター 小児外科 臼井規朗

奈良県立総合医療センター 小児外科 米倉竹夫

兵庫医科大学 小児外科 大植孝治

福山医療センター 小児外科 阪龍太

## 15. 最後に

本研究は、先天性嚢胞性肺疾患の病態生理の解明と予後評価を行うための研究です。

この研究に参加されるかどうかは自由意思でお決めください。この文章を読まれてよくわからないことがあればお尋ね下さい。本研究に参加していただけるなら同意書に署名をお願い致します。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

当研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、担当医師におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

問合せ先

大阪大学大学院医学系研究科 小児成育外科

研究責任者：渡邊 美穂

連絡先 TEL：06-6879-3753

又、大阪大学では臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106