

西暦 2024 年 10 月 28 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	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
研究課題名	先天性嚢胞性肺疾患の治療方針に関する後方視的調査
研究代表者 氏名・所属部署	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 野口侑記・小児外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2009 年以降に CCLD と診断された患児。基本的には後方視的なデータ収取であり、2009 年から現時点までが対象であるが、2026 年 12 月 31 日までは追加登録された症例があればそれらも対象として追加する方針である。
研究期間	研究実施許可後～2026 年 12 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	先天性嚢胞性肺疾患 (Congenital Cystic Lung Disease (CCLD)) は、「肺実質内に気道以外で先天的に肉眼的あるいは顕微鏡的な非可逆的に拡張した腔が存在する状態」と定義され、異なる発生学的背景をもったいくつかの疾患を包含するため、一律に治療方針を決定することは難しい。 2022 年に本邦でまとめられた診療ガイドラインでは、CCLD を成因となる一次的な発生異常により、1) 先天性肺気道奇形 (Congenital Pulmonary Airway Malformation (CPAM))、2) 過剰肺芽 (肺分画症 (Pulmonary sequestration (PS)))、3) 前腸発生異常、4) 気管支閉鎖 (Bronchial Atresia (BA))、5) その他、に大別しており、これらの CCLD に対して、肺切除術を乳児期に行うことが推奨されているものの、術式に関して肺葉切除術と肺区域切除術のいずれを行うべきかについての結論が出されていない。 また、小児の肺胞は 2 歳頃までに急激に増殖し、8 歳頃まで緩やかに増殖が持続すると考えられており、年長児より乳幼児の方が肺切除後の残存肺に代償性の成長が期待できるとされているが、手術時の年齢的要素に関しても同ガイドラインでは考慮されていないのが現状である。 そこで本研究では、CCLD の診断を受けた患児を対象に後方視的に診療情報を収集し、新生児・乳児期の早期に手術を必要とした症例群としばらく経過観察可能であった症例群との比較や、経過観察症例の中で画像診断に基づいた疾患別の比較を行、CCLD の手術/経過観察の判断基準、経過観察中における疾患群毎の自然経過を明らかにすることを目的とする。
研究に用いられ	対象患者について以下の診療情報を後方視的に調査する。周産期情報(性別、在胎週数、

る試料・情報の項目や種類	胎児診断の有無、胎児診断名、胎児診断時期、出生体重、Apgar score(1分値/5分値)、分娩方式、患側肺(右/左/両)、胎児期病変サイズ、胎児水腫、胎児腹水、胎児治療の有無(経母体ステロイド/羊水腔シャント)、胎児治療時期、胎児期病変消失の有無、胎児期病変消失時週数)、出生時情報(CT 病変サイズ(mm)、出生時症状の有無、出生時挿管の有無、経過中症状発症の有無、症状発症時年齢、経過中病変サイズ変化(増大/縮小)、サイズ変化指摘時月齢、経過中病変消失の有無、経過中病変消失時年齢)、周術期情報(手術の有無、手術理由(感染/巨大病変/呼吸器症状発症/病変サイズ増大/成長障害/感染や悪性化などの懸念)、手術時月齢、新生児手術、手術時間(分)、出血量(ml)、術式(区域・部分切除/葉切除/分画肺切除/嚢胞切除)、鏡視下手術(腹腔鏡・胸腔鏡)、病理結果、術後合併症の有無、合併症のタイミング(術後日数)、術後経過情報(入院期間(日)、胸廓変形の有無(漏斗胸・側彎)、転機(死亡/終診/転院/Lost follow up/紹介/通院中))等。
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	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 小児外科 医長 野口侑記 電話 0725-56-1220 (代表) (内線 7604)