

「組織学的・細胞遺伝学的検討による先天性嚢胞性肺疾患の病因に基づく分類の試み」へのご協力をお願い

京都府立医科大学小児外科では「先天性嚢胞性肺疾患」の患者さんを対象に「組織学的・細胞遺伝学的検討による先天性嚢胞性肺疾患の病因に基づく分類の試み」に関する研究を実施しています。

先天性嚢胞性肺疾患の多くは、呼吸が苦しくなったり、肺炎を起こしたりするので、手術で取り除く必要があります。一方、いくつかの先天性嚢胞性肺疾患は治療を必要とする症状を起こさず、自然に小さくなることがあることが知られています。この研究では先天性嚢胞性肺疾患のなかでも将来腫瘍になる可能性が指摘されている病変について遺伝子の異常の有無、その種類を調べることを目的とします。その結果より、それぞれの先天性嚢胞性肺疾患が発生する機序が解明され、腫瘍化の可能性を含めて正確な診断の基準を作成することがで、適切な治療方法の選択に役立つと考えます。

本研究は病変肺の遺伝子の変化の検討を行い、胚細胞性の遺伝子変化（生まれつきの遺伝子異常）は対象としていません。

研究課題名	組織学的・細胞遺伝学的検討による先天性嚢胞性肺疾患の病因に基づく分類の試み
研究の対象	1970 年より 2025 年の間に手術などにより切除され、病理検査に提出された先天性嚢胞性肺疾患
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	【目的】先天性嚢胞性肺疾患が発生する機序を解明し、適切な治療方法の選択に寄与する診断基準創設を目的とします。 【方法】先天性嚢胞性肺疾患で手術をうけた患者様の組織と病理標本のプレパラートを共同研究機関に送付します。送付先で、通常の染色方法に加えて特殊な染色方法を用いて、顕微鏡の検査を十分に行います。その結果から、さらに必要と判断された検体については遺伝子の異常の検査をします。遺伝子の異常は検体を細かく砕いて、DNA を取り出して検査します。検査開始から終了まで 1 検体につきおよそ 3 か月を予定しています。
研究期間	(実施許可日以降) ～ 2030 年 3 月
研究に使用する試料・情報の項目	臨床情報（肺切除時年齢、性別、病変部位、予後）、組織診断、腫瘍発生に関わる特定の遺伝子異常の有無
試料・情報の取得方法	組織は、病理組織診断の終了した検体の一部を利用します。臨床情報はカルテより収集します。
試料・情報の提供先の機関	地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 病理診断科・部長 田中水緒
本研究の情報の管理について責任を有する者・所属	小児外科 教授 小野滋

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は日本学術振興会 科学研究費助成事業（科研費）「基盤研究（C）」（課題番号：23K08083、研究代表者：田中水緒）から研究資金を受けて実施しております。

研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、学会および論文発表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 京都府立医科大学
小児外科 小野滋
Tel : 075-251-5809 内線 5809

相談窓口 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局
Tel : 045-711-2351 内線 2212