

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学細胞生理学分野では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名] 先天性心疾患における肺静脈狭窄の分子機序の解明

[研究の背景と目的]

肺静脈狭窄は、先天性心疾患である肺静脈還流異常症の修復術後に 3～18%の症例に認められ、また、修復術と関係なく孤立性の先天性静脈狭窄症も存在します。肺静脈狭窄は、先天性心疾患に対する治療成績が飛躍的に進歩した現在の状況においても治療法が確立されていない疾患群です。手術、カテーテルインターベンションが初回治療として行われ、再発例に対しても同様の処置が選択されますが、難治例に対する有効な治療法はなく、予後不良です。肺静脈の狭窄は、患児に肺高血圧や低酸素血症、循環不全を引き起こし、生命予後に大きく関わります。新しい手術法やカテーテル治療を用いた集約的な治療でも、遠隔期に再発が認められ十分な長期成績が得られていないのが現状です。分子生物学的な検討を行った報告は非常に少なく、病態生理は十分に解明されておられません。また、新生児医療の進展に伴い、低出生体重児の原発性肺静脈狭窄の頻度も増加しており、同様に治療法の確立が待たれています。このような背景から、肺静脈狭窄の組織学的なメカニズムを解明し、治療法開発の礎となる知見を得ることは、小児医療において極めて重要です。本研究は、先天性心疾患における肺静脈狭窄をきたした症例の肺静脈組織を用いて狭窄病変の原因となる分子機序を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

- 対象となる方

静岡県立こども病院にて肺静脈還流異常症修復術後、もしくは先天性に肺静脈狭窄をきたした症例で、病理組織が保存されている症例、および前向きに術中検体を確保できる小児患者を対象とします。

- 研究期間

倫理審査承認日から 2035 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

利用する検体：既存の病理組織、および前向きに採取する検体を研究目的に利用します。前向きに採取する検体は、肺静脈還流異常症修復術後の肺静脈狭窄、もしくは先天性に肺静脈狭窄の治療のために行われる手術において、切除されたのちに破棄される肺静脈の組織を使用いたします。また、以下のカルテ情報を使用いたします。

- ・身長、体重、年齢、出産週数、性別、診断、既往歴、治療歴、服薬状況
- ・血液検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、CT 検査、MRI 検査、生理検査

- 検体や情報の管理

試料・情報は東京医科大学細胞生理学分野で施錠できる書棚に保存し、厳重に管理します。研究終了後 5 年間は保管し、その後は再生不可能な状態で破棄します。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学細胞生理学分野 主任教授 横山詩子
(横浜市立大学医学部循環制御医学 客員教授)

研究分担者及び役割

東京医科大学細胞生理学分野	助教	谷藤章太(実験、統計解析)
東京医科大学細胞生理学分野	助手	澤田由佳(実験)
東京医科大学細胞生理学分野	客員研究員	内藤祐次(実験、統計解析)
東京医科大学小児科・思春期科	臨床研究医	中山俊宏(実験、統計解析)
東京医科大学細胞生理学分野	准教授	内田敬子(実験、統計解析)
東京医科大学細胞生理学分野	客員研究員	吉田賢司(実験、統計解析)

研究分担施設(共同研究機関)、担当者及び役割

研究責任者

静岡県立こども病院心臓血管外科	医長	前田登史(検体提供)
早稲田大学理工学術院 先進理工学部生命医科学科	教授	竹山春子(RNA シークエンシング、 解析)

研究分担者

静岡県立こども病院	院長	坂本喜三郎(検体提供)
静岡県立こども病院心臓血管外科	医長	廣瀬圭一(検体情報管理)
静岡県立こども病院心臓血管外科	医長	太田教隆(検体提供)
静岡県立こども病院心臓血管外科	医長	伊藤弘毅(検体提供)

[個人情報の取扱い]

検体(試料)・情報は、個人情報特定可能な個人識別番号や氏名が削除され、研究用識別番号を付された状態で保存されており、本研究ではこれらの個人情報が削除された検体(試料)・情報を使用します。早稲田大学理工学術院では検体の解析が終了した後、残余検体があれば速やかに東京医科大学細胞生理学分野に返却いたします。研究参加患者から二次利用を拒否する申し出があった場合には、静岡県立こども病院にて、研究用識別番号と患者個人情報とを連結可能にする研究台帳を用いて、該当する患者の研究用識別番号が東京医科大学細胞生理学分野に連絡されます。この研究用識別番号に基づき、東京医

科大学細胞生理学分野では検体(試料)・情報を再生不可能な状態で破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学 細胞生理学分野 主任教授 横山詩子 電話:03-3351-6141 内線:246