

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立こども病院では、2025年9月24日付けで倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
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
研究機関名	静岡県立こども病院
研究責任者	心臓血管外科 前田登史
研究期間	2019年7月～2035年3月
対象者	当院で総肺静脈還流異常修復術後、もしくは先天性に肺静脈狭窄をきたした症例で、2014年～2019年6月までに手術を受け、その際の病理組織が保存されている症例を対象にしています。
当該研究の意義・目的	肺静脈狭窄は、総肺静脈還流異常症修復術後の3～18%に認められ、また孤立性の先天性肺静脈狭窄症も存在します。これらは現在も治療方法が確立されておらず、特に難治例では予後不良で、生命予後に大きく関わります。分子生物学的な検討を行った報告は少なく、病態生理が十分に解明されていません。このような背景から、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。
方法および研究で利用する試料・情報について	2014年～2019年6月に手術を受けた、本研究の対象となる患者さんの既存の病理組織を研究目的に利用します。検体は、東京医科大学に郵送します。 また、診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関に提供します。 ・背景因子（身長、体重、年齢、出生週数など）、 ・臨床データ（画像検査結果、病理検査結果など） ・転帰（再発の有無など） 提供方法は以下の通りです。 ■直接提供 □郵送 □電子的配信 □その他（ ） 各検体に識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
研究代表施設・代表者	東京医科大学 細胞生理学分野 主任教授 横山詩子
研究組織	<p>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）</p> <p>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)</p> <p>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)</p>
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立こども病院 心臓血管外科 前田登史 代表 054-247-6251</p>