作成日：2024 年 11 月 19 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

先天性横隔膜ヘルニア術後の肺高血圧に関する調査

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在先天性横隔膜ヘルニアの患者さんを対象として、疾病への治療効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 11 月 20 日までです。

２．研究の目的や意義について

先天性横隔膜ヘルニアという病気は、横隔膜の発育不全により腹部臓器が胸腔に突出し、肺の発育を妨げる重篤な先天異常です。出生時から呼吸困難を呈し、しばしば人工呼吸器管理や体外循環、早期の修復術が必要とされます。これに加えて、遠隔期においても肺機能に深刻な影響を及ぼすことが知られており、肺高血圧症のリスクが増加する事が知られています。

一方でどの程度の患者様が、肺高血圧症をどの時期まで持続し、健康な肺までもが深刻な影響をうけるかどうかについてはわかっていません。また、この病気は非常にまれであることから我が国においても報告数が少なく、どういった患者さんにどの治療を選択するべきか、明確な治療指針は現在のところありません。

そこで、今回九州大学病院小児科では、先天性横隔膜ヘルニアの管理治療法を確立することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、患者さんごとにどの治療を行うことが最適かどうかを明らかにできることが期待されます。

３．研究の対象者について

九州大学病院において、2017 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に九州大学病院小児科で先天性横隔膜ヘルニアと診断された患者、診断かつ治療まで行われた患者のいずれも含む。研究全体では 100 症例が対象となります。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、患者さんのカルテより以下の情報を取得します。なお、これらの情報は提供元で匿名化して頂き、九州大学次世代 ARO センターが管理する REDCap システムを用いて、インターネット上でデータの収集及び管理を行います。取得した情報を分析し、先天性横隔膜ヘルニアと診断された方の治療内容や、治療効果に及ぼす影響について調査します。

〔取得する情報〕

（患者さんの背景）診断時月齢、血液検査・カテーテル検査時月齢、治療時月齢、性別、診断名（病

型分類)、合併基礎疾患（先天性心疾患、染色体異常）血液検査所見（血算、一般生化学、一般凝固系、血清 BNP)、心臓超音波検査所見（心機能一般)、心臓カテーテル検査所見（肺体血流比、肺血管抵抗、左右肺動脈圧、肺動脈/大動脈圧比)、肺血流シンチ（左右肺動脈の血流分布）

（治療とその効果）治療（肺血管拡張薬、在宅酸素療法）と治療前後の上記項目

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀正一の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野　教授 大賀正一の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は郵送費、印刷費、REDCap システムの管理費になります。財源は、部局

等運営経費、日本小児循環器学会寄付金によって賄われます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費の財源は、部局等運営経費、日本小児循環器学会寄付金という公的資金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 九州大学病院小児科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 教授 大賀正一
研究分担者	九州大学病院小児科・准教授・山村　健一郎

	九州大学病院小児科・助教・平田悠一郎 九州大学病院小児科・助教・寺師　英子 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・助教・長友雄作 九州大学病院小児科・臨床助教・小林優 九州大学大学院医学系学府・成長発達医学分野・大学院生・松岡良平

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院小児科・准教授・山村健一郎
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-5421（内線 5421）
〔FAX〕092-642-5435
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yamamura.kenichiro.542@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学　病院長　中村　雅史