

小児科および小児循環器科を受診されます患者様およびご家族の方へ

臨床研究にお子様の診療情報を利用する医学研究への協力に関するお願い

課題名：「特発性および遺伝性肺動脈性肺高血圧における小児期発症例と成人期発症例の臨床的比較」

肺動脈性肺高血圧は新生児から成人までの全ての年齢層に発症しますが、症状、検査データ、治療への反応などは多岐にわたります。小児期に発症した肺高血圧の患者様は、成人期に発症された方とは大きく異なることが、いくつかの報告で分かってきました。

そのため、成人で発症された肺高血圧の患者様で報告された管理方法や治療をそのまま小児に置き換えることは困難であり、成人患者様で行われた研究で報告されたことを、小児に合わせて手探りで修正しているような現状です。この原因として、内科領域との共同研究が行われておらず、成人例と直接比較したデータがないことが関係しています。

今回、国内で多くの PAH 診療にあたっている当施設と岡山医療センターとの間で、小児と成人期発症の肺高血圧患者様の過去のデータを比較する共同研究を計画しました。

この研究により、小児循環器だけでなく循環器内科の領域の肺高血圧において新しい知見が得られ、大きな貢献ができると考えられます。

この研究は、2022 年 12 月末日まで継続して行われます。全ての研究は倫理委員会で承認が得られた後に実施され、皆さんの個人情報保護に十分に配慮されております。

通常では研究を実施する際に、文書や口頭で説明と同意を行います。しかし、上記の通り、この研究は通常の診療範囲を超えない既存のデータのみを用いるものであり、皆さんに事前に本研究への参加同意を頂くことはしておりません。もし、研究への協力を希望されない場合は本研究の担当者までお知らせください。

本研究において関連する企業や営利目的の団体は一切ありません。これに必要な経費などは、当教室における講座研究費から賄われております。それゆえ、中立性と公明性を維持した研究であります。

以上、ご不明の点があればご自由にお尋ね下さい。

【研究責任者および連絡先】

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 循環器内科

責任医師：下川原 裕人

職名：医師

TEL：086-294-9911（代表）

【研究代表施設の問い合わせ先】

東邦大学医療センター大森病院小児科

氏名： 高月 晋一 職名： 講師 内線番号：6655 FAX： 03-3298-8217

E-mail：s-taka@med.toho-u.ac.jp