

西暦 2025 年 10 月 23 日 第 1 版
(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力ををお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

先天性囊胞性肺疾患についての検討

[研究責任者]

小児外科 医師 浮田明見

[研究の背景]

先天性囊胞性肺疾患の診断においては、最近では画像診断の進歩により胎児超音波検査や MRI 検査で出生前に診断される症例が増加している。一方で、胎児診断されず、生後に症状が出現し、診断に至る症例もあり、肺炎などの感染を認める症例の基礎疾患として存在している症例もある。先天性囊胞性肺疾患の中でも、先天性肺気道奇形、肺分画所は周辺組織への圧迫および感染の有無が手術適応、手術時期を決める因子となる。また、治療に関しては、先天性囊胞性肺疾患のうち先天性肺気道奇形では、悪性化の報告もあり、診断後、手術加療の適応である。治療介入の時期については、一定の見解はないが、代償性の肺の発達や感染を考慮し、1歳までの手術が望ましいとする見解もある。

[研究の目的]

今回、当院小児外科で、先天性囊胞性肺疾患と診断され、手術加療を受けた児を対象とし、年齢、性別、発症様式、診断方法、検査所見、治療などに関して後方視的に検討し、診断契機や早期発見、治療介入につながる臨床的特徴を明確にすることを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

先天性囊胞性肺疾患の患者さんで、西暦 2014 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 9 月末日の間に当院小児外科で診断・治療を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究機関の長の許可日～2030 年 12 月末日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体

なし

●利用カルテ情報

カルテ情報：年齢、性別、発症時の症状、血液検査所見、画像検査所見、術前診断、術式、術後病診断、術後経過

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は第98回日本小児科学会岡山地方会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることはありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくとも、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

小児外科 医師 浮田明見

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255