

## 「小児先天性肺疾患における感染症発症および癌化リスク解析」

京都府立医科大学小児外科では、先天性肺疾患の患者さんを対象に感染症発症および癌化リスク解析に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

先天性に認められる肺嚢胞性疾患（congenital cystic adenomatoid malformation、肺分画症、bronchogenic cyst 等）は発見時に症状がなくても重症肺炎の発症または癌化が認められることがあるという報告があります。感染症発症もしくは癌化のリスクの解析を行うことにより、これらの二次疾患の発症予防を考慮した治療法を選択することが可能であると考えられます。本研究では、小児先天性肺疾患の臨床経過および切除肺の解析を行い、感染症発症および癌化リスクの検討を行い治療に応用することを目的とします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

京都府立医科大学小児外科において先天性嚢胞性肺疾患の診断で治療を受けられた50歳未満の方

・ **研究期間**：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

#### ・方法

当院小児外科において先天性嚢胞性肺疾患の診断で治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

#### ・研究に用いる試料・情報について

診療録からの臨床所見の抽出：胎児診断の有無、感染の頻度、手術時年齢等、炎症反応、CT所見など

病理学的評価：正常気道系と異常肺の交通の有無、微細な細菌および炎症細胞の存在、炎症マーカー、異型細胞の有無

#### ・個人情報の取り扱いについて

ご提供いただいた試料は、個人情報の漏えいを避けるため、まず個人情報管理者（京都

府立医科大学感染症学 中屋隆明)が検体識別番号のみをつけ、それ以外の個人を特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)は一切削除した状態で保管します。この検体識別番号と個人を結び付ける対応表は、個人情報管理者のもとで鍵のかかる保管庫等で厳重に保管され、それ以外の検査担当者はどなたの試料か分からない状態で検査を行います。また、情報をパソコンで管理する場合はネットワークから隔絶された状態で管理します。このような匿名化(連結可能匿名化)を行うことで、個人情報が外部に漏えいすることを防止します。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

検体は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかしながら、ご同意いただけましたら、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきますと思います。この場合も分析を行う研究者にはどなたの試料か分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその計画書を「京都府立医科大学医学倫理審査委員会」において承認を受けた上で利用します。

#### 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院医学研究科小児外科学	教授	<u>小野 滋</u>
研究担当者：京都府立医科大学大学院医学研究科小児外科学	講師	文野誠久
	助教	<u>金 聖和</u>
	助教	<u>高山勝平</u>

#### お問い合わせ先

上記の研究に組織および診療情報を使用されることに同意されない患者さんやご両親は、2025年3月31日までに下記にご連絡くだされば、解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上で患者さんが不利益を被ることは一切ありません。また上記研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでもお問い合わせください。

京都府立医科大学大学院小児外科学

電話番号 075-251-5043

担当者名 文野誠久