

平成 10 年 1 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日までに
本院及び共同研究期間において先天性肺のう胞症による肺摘出術
を受けられた患者さんの方へ

「先天性肺嚢胞性疾患の病態機序の解明と遺伝学的解析」の研究について

神戸大学医学部附属病医学部では、平成 10 年 1 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日までに本院及び共同研究期間において先天性肺のう胞性疾患の手術を受けられた患者さんを対象に、「先天性肺嚢胞性疾患の病態機序の解明と遺伝学的解析」について研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。共同研究期間は、兵庫県立こども病院、兵庫医科大学、滋賀医科大学、大阪府立母子総合医療センターになります。

尚、この文書は本研究の対象となる患者さんの内、平成 10 年 1 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日までに先天性肺のう胞性疾患の摘出手術を受けられた方を対象とした案内文書となります。

この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

【研究概要および利用目的】

神戸大学医学部附属病院では、「先天性肺嚢胞性疾患の病態機序の解明と遺伝学的解析」の研究を行っています。先天性肺のう胞性疾患は、先天性の肺の形成異常ですが、その詳しい発症機序や遺伝子の変化はわかっていません。近年、次世代シーケンサーの技術の向上により、肺組織から小さな遺伝子の変化も検出できるようになりました。この変化が発症に関与しているかどうかを手術で摘出した肺組織をもちいて検討し、重症度や予後、再発の有無への関連を検討することにいたしました。そこで今回、平成 10 年 1 月 1 日～平成 26 年 8 月 31 日までに本院で先天性肺のう胞性疾患による肺摘出術を受けられた患者さんのカルテからデータ（診療情報）を収集し、また、本院に保存されている患者さんの肺組織から遺伝子 DNA を抽出し、その比較や解析を行うことで、先天性肺のう胞性疾患の発症にかかわる遺伝子の変化を解析します。

【研究期間】

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日より平成 31 年 3 月 31 日まで行います。

【取り扱う試料およびデータ（診療情報）】

試料：本院及び共同研究機関に保存されている肺組織を用させていただきます。

データ（診療情報）：カルテより以下の項目を調べさせていただきます。

診断名、病理画像、予後、再発の有無、年齢、性別、超音波、レントゲン、CT, MRI などの画像情報、原疾患、家族歴

[個人情報保護の方法]

患者さんの試料（肺組織および肺組織から抽出した DNA）やデータ（診療情報）は、本院で、これらから住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は神戸大学大学院医学研究科小児科において厳重に保管いたします。このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、神戸大学大学院医学研究科小児科においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

[研究参加による利益・不利益]

利益・・・本研究に試料およびデータ（診療情報）をご提供いただいた患者さん個人にはすぐに利益と考えられるようなことはございませんが、本研究成果が今後の肺のう胞症の診断、治療、再発予防などに有用となる可能性があります。

不利益・・・患者さん（の方ご自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。しかし、この研究では多くの方々を対象として、集団としての分析を行うのでその恐れはまずないと考えられます。それでも、万が一の漏洩による不利益を防ぐため、遺伝子を調べたあなたやご家族の機密保持については、機密保持のための責任者を置くなどの配慮をしています。研究成果を公表する際にも、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。また、あなたの求めに応じて遺伝情報の開示を行った場合、医学的あるいは心理的な問題を生じるものが現れてくる可能性があり、さらに、ごく一部の例で遺伝子解析の結果によっては思いがけず、いわゆる遺伝病の存在が明らかになる場合もあります。しかし、このような場合には専門家による遺伝カウンセリングを準備し、対応させていただきます。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

患者さんの試料（肺組織および肺組織から抽出した DNA）とデータ（診療情報）は、原則として本研究のために使用させていただきます。しかし、今回の研究に使われる試料およびデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料およびデータ（診療情報）を研究終了後も保存させていただきます、新たな研究等（遺伝子解析研究も含まれます。）に使用させていただきたいと思っ

います。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して試料およびデータを扱い、これらが使い切られるまで神戸大学医学部小児科で厳重に保存されます。ただし、本研究終了後に試料およびデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた試料およびデータ（診療情報）を用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、神戸大学の該当する倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【本研究への試料およびデータ（診療情報）の提供の取り止めについて】

いつでも可能です。取り止めたい場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。このような希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料およびデータ（診療情報）を本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身の試料およびデータ（診療情報）が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身の試料およびデータ（診療情報）の使用を望まれない場合、ご自身の遺伝子解析結果をお知りになりたい場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野こども急性疾患学部門

特命講師 池田真理子

連絡先：078-382-6090