

先天性嚢胞性肺疾患に関する多施設共同研究による全国実態調査についてのお知らせ

大阪大学小児外科および下記の研究機関・医療機関では、厚生労働省科学研究費補助金・難治性疾患克服事業（胎児・新生児肺低形成に関する研究）の一環として、以下の疫学調査研究を実施しています。

平成 25 年 1 月 1 日

【研究期間】

2013 年 1 月 1 日から、2015 年 3 月 31 日まで

【調査対象】

2002 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に、先天性嚢胞性肺疾患の出生前診断を受けられたお子様、また、1992 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までの間に出生し、出生後に先天性嚢胞性肺疾患と診断され手術を受けられたお子様

【研究機関名】

大阪大学小児外科

（その他全国では、慶應義塾大学小児外科、国立成育医療研究センター外科、東京都立小児総合医療センター外科、兵庫県立こども病院外科、大阪府立母子保健総合医療センター小児外科で同時に実施）

【目的】

本研究の目的は、先天性嚢胞性肺疾患に対するわが国における診断と治療の実態を把握し、嚢胞性病変についての発生や病理学的な分類の基盤を明らかにすること、およびその疾患の予後を規定する因子に基づいて症例の層別化を行い、先天性嚢胞性肺疾患に対する周産期からの重症度別の治療指針を作成することです。

【研究方法】

1) 過去 20 年間に本院小児外科および上記研究機関において治療が行われた先天性嚢胞性肺疾患症例を対象として、多施設が共同して、病気の背景や病状の重症度、治療後の経過などの調査研究を実施します。

2) 胎児期を含め、出生後の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などに関する症例調査票を作成します。

3) 上記症例調査票を用いて、カルテに記載された情報をもとに疫学調査を行い、JCARC データセンター（東京）において結果の集計を行います。

4) データの集計結果から、わが国における先天性嚢胞性肺疾患の治療実態と治療成

績を明らかにし、先天性嚢胞性肺疾患の新たな病理学的分類基準と重症度別治療指針を作成します。

【意義】

本研究で明らかになると考えられる、わが国における先天性嚢胞性肺疾患の治療成績は、今後治療を受けられる同じ病気の子供さんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い先天性嚢胞性肺疾患において、重症度別治療指針が確立されれば、わが国における先天性嚢胞性肺疾患の治療成績の向上に寄与すると考えています。

【個人情報の扱い】

患者さん個人を特定できるような情報は JCARC データセンターには送付いたしません。個人情報を含まない集計結果のみを国内外の学術集会・学術雑誌に公表することがあります。個人情報を含まない集計結果のみの公表のため、個人情報は保護されますのでご安心下さい。本研究ではカルテに記載された情報のみを匿名化して集計する形式の研究であるため、指針に従って必ずしも個々の患者さん、あるいはご家族の同意を頂いておりません。ただし、手術による切除病変部の病理標本に関して、新しい病理分類についての中央病理診断を行うため、中央病理部（国立成育医療研究センター）において診断を行う場合に限り、その点をご説明したうえで別途同意をいただき、調査研究にご参加いただいています。なお、研究参加の撤回を希望される方がいらっしゃる場合は、下記研究代表者までご連絡下さい。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究代表者：大阪大学小児成育外科・准教授 臼井規朗
〒565-0087
大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学小児成育外科
電話：06-6879-3753 FAX：06-6879-3759

(以上文責 臼井規朗)