

小児リンパ管疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの手術で切除した病変組織を用いた医学系研究に対す るご協力をお願い

研究責任者 所属 外科学（小児） 職名 教授
氏名 黒田 達夫
連絡先電話番号 03-5363-3024

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの手術で切除した病変組織を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年以降に成人前に発症し、慶應義塾大学病院にてリンパ管疾患の診断・治療のため入院し、手術で病変の切除術を受けた方またこれから受ける予定の方

（対象となるリンパ管疾患）

リンパ管拡張症、先天性リンパ浮腫、リンパ管形成不全、リンパ管腫、リンパ管腫症、Gorham-Stout 症候群、Klippel-(Weber)-Trenauneay 症候群、Blue-Rubber-Bleb-Nevus 症候群等の他、リンパ管の異常が認められる疾患全て（リンパ管病変が主体でなくても良い。2 次性リンパ浮腫を除く）

2 研究課題名

承認番号 20130205

研究課題名 小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学（小児）・慶應義塾大学病院小児外科・形成外科

共同研究機関

国立成育医療研究センター（主機関）

慶應義塾大学医学部

浜松医科大学皮膚科学

愛媛大学形成外科

研究責任者

藤野 明浩

黒田 達夫

平川 聡史

中岡 啓喜

既存試料・情報の提供機関 提供者

その他小児リンパ管疾患研究グループに参加する施設

4 本研究の意義、目的、方法

この研究はいろいろな小児リンパ管疾患の病気の性質やなぜ病気になるかなどを実際の病気の組織やそこから出てくる細胞を研究することで理解しようというものです。最終的にはその結果をよりよい治療法の開発に結びつけることが目的となります。

手術で病変組織を切除後、組織の処理、解析は慶應義塾大学医学部小児外科研究室にておこないます。その組織やそこから得られる細胞を培養したりして、組織や細胞の性質を調べて病気の特徴を理解するように研究します。この病気と関係のない遺伝子の解析などは一切行いません。頂いた組織から細胞を培養できた場合には、非常に役立つので長期にわたり研究に用いることができるように細胞が生き続けるような操作を加えたりします。

また主研究機関である国立成育医療研究センターや共同研究機関である浜松医科大学、愛媛大学においても頂いた組織の解析を行います。手術時の組織の提供は他にも当院以外の研究協力施設の患者さんにご協力いただくことがあります。

得られた研究結果は、学会発表・学術誌・データベース等にて一般に公表します。

5 協力をお願いする内容

ご協力いただける場合には、診断や治療のため、手術で病変組織を切除する際に、診断に必要な部分以外の余剰部分を研究室で解析することに利用させていただきます。また以前に外科切除や生検にて得られた組織の病理標本があれば、その標本や固定組織より新たに作成した標本を利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2013 年 7 月 29 日 ~ 2022 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの手術で切除した病変組織は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した組織を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者【岡林剛史（外科学＜消化器・一般＞）】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、一度提供した組織の研究への利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究分担者

慶應義塾大学医学部外科学（小児）非常勤講師

藤野明浩

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部小児外科研究室

電話：03・5363・3024

E-mail：a.fujino@keio.jp

(なるべく E メールでお問い合わせください。)

以上