

研究名： 過去 5 年間ににおける胸部 CT 検査施行例を対象としたシート状に配列する小児胸膜下嚢胞の有所見率、臨床的背景および成因に関する網羅的観察研究

1. 研究の目的

胸膜下嚢胞は、肺の表面近くにできる小さな空気の袋であり、気胸（肺が破れる病気）の原因になることなどが知られています。しかし、CT 検査で偶然見つかる無症状のシート状の胸膜下嚢胞が、どのような原因や体質や他の疾患と関連しているかは、まだ十分に分かっていません。

本研究では、過去に CT 検査を受けられた患者さんのデータを解析し、胸膜下嚢胞が形成される原因を明らかにすることで、疾患の予測に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021 年 5 月 23 日 から 2026 年 5 月 22 日 までの期間に、当院において胸部が含まれる CT 検査（胸部 CT、胸腹部 CT など）を受けられた 0～17 歳の方。
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日
- ③ 研究方法：CT 検査でシート状の胸膜下嚢胞が認められた患者さんに関して、病歴などと比較して成因に関する検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、CT 検査日、CT 検査目的、CT 検査画像、等

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、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、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者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破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 堤 義之

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 放射線診断科 堤 義之

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7112）