

『LAM 患者における妊娠・出産に関する研究』に関係する患者様、ご家族の皆様方へ

当院では、『LAM 患者における妊娠・出産に関する研究』という研究を行っています。この研究は、リンパ脈管筋腫症（LAM）患者に対する妊娠・出産のリスクに関する評価を目的としております。

<調査の対象となる患者さま>

1991 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに当院に通院中に妊娠・出産を経験した LAM 患者様で、「各種びまん性肺疾患に対する新たなバイオマーカー開発とコホート研究および診療支援」に同意を頂いた患者様が調査の対象となります。

<調査方法>

患者さま等に同意を得て保存させて頂いている臨床検体を用いて VEGF-D 値を測定させていただきます。VEGF-D 値は LAM 診断、病性評価に対して通常診療でも使用しております。また、患者様の診療録から肺機能、血清バイオマーカー値の変動を妊娠・出産前後で検証します。本検証では患者様に新たなご負担をおかけすることはありません。

<患者さまのプライバシーに関して>

プライバシー・個人情報は厳重に守られます。お名前、生年月日など患者さまを特定できる情報が外に出ることは決してありません。研究への診療情報の使用中止を希望される際は下記までお申し出ください。ただし、結果の解析、公開をすでに行なっている場合、使用中止はできません。

ご不明な点がございましたら、以下に示す本調査の研究代表者までお問い合わせ下さい。

〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター

新井 徹

TEL: 072-252-3021, FAX: 072-252-3688

なおこの調査は病院外の専門家の方を含んだ臨床研究審査委員会（IRB）における厳重な審査・承認を受け、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言 2013 年度版」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和 6 年 4 月 1 日一部改訂）を遵守して実施されます。

（当院ホームページに掲載）