

患者の皆様へ

平成 31 年 1 月 15 日

呼吸器・アレルギー疾患内科

現在、呼吸器内科では、「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、2013 年より 2022 年までの期間に、患者さんの同意のもと、匿名化した上で、患者さんの情報、検査所見、肺高血圧症治療薬、酸素療法、呼吸器疾患治療薬等の治療情報を収集し、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座のコンピューターに登録しています。患者さんのご協力により、できるだけ多くの治療経過情報を記録した上で、患者さんの特徴、肺高血圧症の程度、酸素療法や、肺高血圧症治療薬の有効性、薬の副作用、使用継続率、生存率、有効性や副作用の薬による違いについて検討したいと考えています。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。なお、本研究は、UMIN-CTR 臨床試験 UMIN000011541 に登録されており、研究内容を知ることができます。

1. 研究課題名 「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設共同前向き症例登録研究」

2. 研究の意義・目的 肺高血圧症（肺動脈圧の上昇）は、肺の酸素濃度が下がったり、肺疾患によって肺が破壊されたり、肺の血管に血栓が詰まったり、肺血管の壁が厚くなるなど、さまざまな要因でおきます。本研究は、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症治療の改善を目指すために、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症（平均肺動脈圧 25mmHg 以上）や、より軽症の境界型肺高血圧症（20-25mmHg）、重症（35mmHg 以上）患者さんで使用される、肺高血圧症治療薬、酸素療法、呼吸器疾患治療薬等の長期治療情報を収集し、患者さんの特徴、肺高血圧症の程度、酸素療法や、肺高血圧症治療薬の有効性、薬の副作用、使用継続率、生存率、有効性や副作用の薬による違いについて検討したいと考えています。

3. 研究の方法 患者さんの医療情報は、治療中に治療内容が変更になった際、および本研究終了時もしくは登録から 3 年の時点で記録し、評価します。記録する内容としては、性別、年齢、肺高血圧症の診断日や原因、診察時の採血の結果や心電図、心臓エコー検査、心臓カテーテル検査を行った場合の結果および 6 分間歩行検査の結果、などが含まれます。またあわせてアンケートによる現在の日常生活の程度や治療薬の情報、呼吸不全や心不全

での入院状況なども記録されます。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。匿名化の対応表は当院の研究責任者が保管、管理します。アンケートは、千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究および、Japan PH Registry 研究については、データ（具体的には、性別、年齢、肺高血圧症の診断日や原因、診察時の採血の結果や心電図、心臓エコー検査、心臓カテーテル検査を行った場合の結果および6分間歩行検査の結果、アンケートによる現在の日常生活の程度や治療薬の情報、呼吸不全や心不全での入院状況などの記録が含まれます）は患者さんの氏名、ID が匿名化された後、東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 隈丸 拓特任助教のコンピューターに登録されます。なお、6に示す共同研究機関からの情報も、同様に登録されます。

6. 研究組織

共同研究機関記載の各施設

データ保管、解析 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座 隈丸 拓特任助教

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院呼吸器内科

共同研究機関 : 公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科、北海道大学病院第一内科、

京都大学呼吸器内科、慶應義塾大学医学部循環器内科、杏林大学医学部循環器内科、東京大学医学部附属病院循環器内科、神戸大学医学部附属病院循環器内科、呼吸器内科、奈良県立医科大学第二内科、信州大学第一内科、長野赤十字病院呼吸器内科、近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科、福岡大学医学部呼吸器内科、東京厚生年金病院呼吸器内科、循環器内科、東邦大学医療センター佐倉病院呼吸器内科、金沢市立病院呼吸器内科、JA 北海道厚生病院第一内科、大阪市立総合医療センター呼吸器内科、国立病院機構東京病院呼吸器内科、神奈川県立呼吸器循環器病センター、東海大学医学部呼吸器内科、東海大学八王子医療センター呼吸器内科、国際医療福祉大学 循環器内科、日本医科大学附属病院、神戸神鋼病院、等

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院呼吸器内科

本件のお問合せ先 : 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

特任助教 須田 理香 72850

043(222)7171 内線 5471

研究責任者 : 千葉大学大学院医学研究院 先端肺高血圧症医療学寄附講座

特任教授 田邊 信宏

研究代表機関 : 千葉大学大学院医学研究院 先端肺高血圧症医療学寄附講座

研究代表者 : 田邊 信宏

当院の担当者 : 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 木村智樹

TEL : 0561-82-5101

FAX : 0561-82-9139