

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 循環器内科 土肥 由裕

2. 研究の概要

①研究の名称

肺動脈性肺高血圧症におけるマシテンタンとリオシグアトもしくはマシテンタンとセレキシパグによる早期2剤併用療法の血行動態改善効果に関する多施設共同試験 Effects of dual initial combination therapy with macitentan plus riociguat or macitentan plus selexipag on hemodynamics in patients with pulmonary arterial hypertension –SETOUCHI PH study–

②研究の目的

肺動脈性肺高血圧症は予後不良な疾患とされてきたが、近年新規治療薬が可能となりその予後は改善傾向である。肺血管抵抗の低下が長期予後に関連するとされ、そのためには経口肺高血圧治療薬の早期併用療法がよいと考えられている。しかしながら肺高血圧症治療薬の組み合わせに関わらず、早期併用療法で十分な肺動脈圧や肺血管抵抗が改善するかは明らかになっていない。そこで軽度から中等度の新規に肺動脈性肺高血圧症と診断された症例に対し、マシテンタンとリオシグアトの早期併用療法とマシテンタンとセレキシパグの早期併用療法で、同等の肺血管抵抗低下効果があるかを前向きランダム化試験にて明らかにする。

③研究の方法

軽度から中等度の新規に肺動脈性肺高血圧症と診断された症例に対し、マシテンタンとリオシグアトの早期併用療法とマシテンタンとセレキシパグの早期併用療法を、多施設、ランダム化、非盲検、群間比較、非劣性試験で行う。

④研究の実施体制

岡山大学病院循環器内科・准教授・中村一文を研究責任者、助教・赤木達、医員・江尻健太郎、教授・伊藤浩を研究分担者とし、当院を含めた計11研究機関で共同研究を実施する。

⑤研究対象者の選定方針

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) 同意取得前1ヶ月以内の心臓カテーテル検査での平均肺動脈圧が25mmHg以上かつ肺動脈楔入圧が15mmHg以下かつ肺血管抵抗が3単位以上
- 2) WHO-FCがⅡもしくはⅢ
- 3) 同意取得時において年齢が20歳以上の患者
- 4) 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本院の自由意思による文書同意が得られた患者

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 循環器内科 土肥 由裕

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

個人情報管理者 循環器内科 土肥 由裕

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)