

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

左心疾患合併肺高血圧患者に関する多施設共同前向き症例登録研究
Japan PH Registry (JAPHR)2群(日本肺高血圧・肺循環学会登録研究)

②研究の目的

日本人における左心疾患に伴う肺高血圧症の患者背景や治療内容・予後について、臨床研究参加施設で左心不全に伴う肺高血圧症と診断された患者を対象に全国規模の実態調査を前向きに行い、データベースを構築する。この調査結果で肺高血圧症の病態や機序・予後を明らかにすることで、本邦におけるエビデンスの構築および診断・治療を含む患者管理の向上を目的とする。

③研究の方法

倫理委員会承認後から2025年3月の間に、通常保険診療下で得られたデータを利用する、多施設共同、前向きコホート研究。登録時は定められた登録時記録項目のうち実施されている検査の結果を収集し、研究目的での検査追加は行わない。追跡調査期間中も検査日程や検査内容の規定は行わない。登録日以降の1年(±6カ月)ごとに経過観察を行い、その時点でのイベント発生や追跡項目の検査のうち行われているものに関して、研究者又はその代理者がデータ登録を行う。各症例5年間の経過観察を行う。(個人情報)は匿名化する。)

④研究の実施体制

東北大学大学院医学系研究科循環器内科学分野・教授・下川宏明を研究代表者とし、当院を含めた計11研究機関で、多施設共同、前向き症例登録研究を実施する。

⑤研究対象者の選定方針

倫理委員会承認後から2025年3月の間に、心臓カテーテル検査により以下の基準を満たす患者を選定。

1. 平均肺動脈圧が20mmHgを超え、かつ肺動脈楔入圧が15mmHgを超える患者。
2. 平均肺動脈圧が20mmHgを超え、肺動脈楔入圧が15mmHgであるが、容量負荷試験陽性となった患者。

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)