

**研究課題名：青黛による薬物・毒物誘発性肺高血圧症を発症した患者の予後調査**

**倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会**

**承認日：西暦 2024 年 1 月 11 日 承認番号：5-23-77**

## 1. 研究の対象

2023 年 12 月 31 日までに青黛摂取にともなう薬剤性の PAH を発症したことのある方

## 2. 研究目的・方法

青黛とは、リュウキュウアイ、ホソバタイセイ等の植物から得られるもので、中国では生薬等として、国内でも染料（藍）や健康食品等として用いられています。

青黛は潰瘍性大腸炎に対する有効性が期待されていますが、平成 28 年 12 月 27 日、厚生労働省から青黛による健康被害について通知あり、日本肺高血圧肺循環学会と厚生労働省研究班が合同で青黛による肺動脈性肺高血圧症発症例の全国調査を行いました。

この調査では、青黛摂取にともなう薬剤性の肺動脈性肺高血圧症（PAH）を発症した患者さんがどのような状況でいらっしゃるかを調べることを目的としています。

対象の患者さんのカルテから青黛の使用状況や治療の状況、検査の結果などを調べます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

肺高血圧症の診断日、青黛の使用状況、肺高血圧症の治療状況、検査の結果など

## 4. 外部への試料・情報の提供

調査で得られたデータは、名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、個人を特定できない研究用 ID をつけて、パスワード保護された電子ファイルで国際医療福祉大学三田病院の責任者へ送ります。

研究用 ID は、患者さんが受診された医療機関で対応表を作成して、保管・管理します。

## 5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター 循環器内科 田村雄一

既存情報の提供のみを行う機関

うへのクリニック 院長 上野修市

大阪大学医学部附属病院 循環器内科 世良英子

呉共済病院 循環器内科 土肥由裕  
名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 足立史郎  
藤田医科大学病院 循環器内科 加藤靖周  
北海道大学病院 呼吸器内科 辻野一三  
横浜市立大学 循環器内科 小村直弘

## 6. 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)