

「情報公開文書」

受付番号： kk202416

課題名： PGI2 製剤の併発症に関する疫学研究

1. 研究の対象

研究に参加いただけるのは、肺動脈性肺高血圧症患者さんと診断された方のうち、非経口 PGI2 製剤を使用し、甲状腺機能異常、汎下垂体機能低下症、IgG4 関連疾患、血小板減少を発症した方です。肺動脈性肺高血圧症は未成年の方にも多い病気ですので、16 歳以上の方を対象としています。

2. 研究期間

2024 年 3 月（倫理委員会承認後）～2025 年 2 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 3 月 15 日

提供開始予定日：2024 年 4 月 10 日

4. 研究目的

今回の研究では、肺動脈性肺高血圧症患者さんの患者背景・治療内容や予後をまとめ、非経口 PGI2 製剤を使用した肺動脈性肺高血圧症患者さんのうち、汎下垂体機能低下症・甲状腺機能異常・IgG4 関連疾患・血小板減少の併発症をきたした患者さんの危険因子・予測因子を調べることを目的としています。

5. 研究方法

対象者の登録

対象者の選定を下記の手順にしたがって行い、担当医師により適格と判断された患者を本研究の対象者として登録します。

対象者の選定

肺動脈性肺高血圧症患者さんと診断された方のうち、非経口 PGI2 製剤を使用し、甲状腺機能異常、汎下垂体機能低下症、IgG4 関連疾患、血小板減少を発症した方です。16 歳以上の方を対象としています。

対象者の登録番号の設定

対象となる全患者に対し対象者登録番号を付与して管理します。
すなわち、患者名、診療録番号と対象者登録番号が対比できるように管理し、連結可能匿名化を行います。

観察の内容

基本的に、本研究のためにのみ行われる検査はありません。

それぞれの患者さんの、肺高血圧症初診時から併発症発症までの基本情報（身長・体重など）やカテーテル検査結果、超音波検査結果、採血結果、治療内容を収集させていただきます。また、同様に、併発症発症時の検査結果や治療内容、現在から2025年2月に至るまでの治療経過やカテーテル検査結果、超音波検査結果なども収集させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

上記のような病歴、治療歴、入院歴、および上記検査（血液検査、カテーテル検査結果、CT, MRIなどの画像検査）等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、各協力施設より電子的配信等により東北大学循環器内科へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

多施設共同研究、後ろ向き観察研究

東北大学病院 循環器内科 安田 聡
北海道大学 循環器内科 辻野 一三
福島県立医科大学 循環器内科 中里 和彦
杏林大学 循環器内科 伊波巧
東京大学 高度心不全治療センター 波多野 将
国際医療福祉大学 成田病院 循環器内科 杉村 宏一郎
国際医療福祉大学 三田病院 循環器内科 田村 雄一
名古屋大学 循環器内科 足立史郎
国立循環器病研究センター 肺循環科 大郷 剛
岡山医療センター 循環器内科 松原 広己
呉共済病院 臨床研究科 土肥由裕

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究の資金源は厚生労働科学科研究費（研究代表者：安田 聡 教授、研究課題名「「世界モデルとなる自律成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点」に設置する「健康・医療データプラットフォーム」に関する東北大学による研究開発及びプロジェクト推進」）に基づいて研究を行います。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[ST1]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)

東北大学 循環器内科 佐藤 大樹

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

(電話) 022-717-7153