

当院において肺動脈性肺高血圧症に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「肺動脈性肺高血圧症に対する機械学習を用いたフェノタイピングの有用性の検討 (多施設共同後ろ向き観察研究)」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：呉共済病院 病院長 田原 浩

研究責任者：呉共済病院 循環器内科 土肥 由裕

1) 研究の背景および目的

肺動脈性肺高血圧症は薬物療法の進歩により生命予後が改善されておりますが、どの検査所見が治療効果判定等の指標として有用なのかは未だに議論が残っているのが現状です。

近年では人口知能の発達により機械学習が進歩し、従来では評価が困難であったような複雑な解析が可能となっています。機械学習を用いてグループ化を行うと、同じ診断名の患者さんであっても異なる特徴を持つ方々を区別できることが分かっています。そのため、個々の患者さんで異なる経過をたどる肺動脈性肺高血圧症の患者さんでは特に、機械学習によるグループ化を行うことにより病態や予後を把握する上で役に立つのではないかと期待されます。

本研究では、薬物療法が行われた肺動脈性肺高血圧症の症例を対象として、治療前後の心臓カテーテル検査所見を用いて機械学習による凝集型階層的クラスタリングという解析を行い、患者さんの診療に役立つかどうかを明らかにすることを目的としております。

2) 研究対象者

2000年4月1日～2023年12月31日の間に当院および共同研究機関で肺動脈性肺高血圧症に対する薬物療法を受けられた方300名、呉共済病院においては40名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

情報の利用または提供開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において肺動脈性肺高血圧症に対する薬物療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心臓カテーテル検査のデータを選び、機械学習を用いた凝集型階層的クラスタリングに関する分析を行い、背景因子や臨床経過の違いについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報(年齢・性別など)、診断・治療情報(肺高血圧の原因となった病名や投薬内容)

- ・検査結果（心臓カテーテル検査、血液検査、心臓超音波検査、呼吸機能検査、6分間歩行距離）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に電子的配信により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

岡山大学病院 循環器内科 赤木 達

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、呉共済病院内および岡山大学病院で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

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）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器内科学 助教 赤木達

共同研究機関

岡山医療センター 副院長 松原広己

呉共済病院 臨床研究科部長・循環器内科医長 土肥由裕