

## 「Japan PH Registry (JAPHR) : 肺高血圧症に対する症例登録研究」に関するお知らせ

研究責任者

所属: 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科

職名: 准教授

氏名: 橋本暁佳

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科では平成 29 年 1 月 13 日から平成 34 年 3 月 31 日まで以下の共同研究を行います。なお、本研究は、札幌医科大学附属病院長の承認を得て行なうものです。

「肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究(Japan PH Registry)」について

### ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

Japan PH Registry (JAPHR) : 肺高血圧症に対する症例登録研究は国際医療福祉大学を中心とした他施設共同研究調査であり、当大学の倫理委員会および病院長の許可を受けて行われているものです。

### ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

【研究責任者】 国際医療福祉大学 三田病院	准教授	田村 雄一
【共同研究機関】		
北海道大学大学院医学研究科内科学講座呼吸器内科学	特任教授	辻野 一三
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科	准教授	橋本 暁佳
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学	教授	巽 浩一郎
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学	特任教授	田邊 信宏
東京大学 保健・健康推進本部	講師	八尾 厚史
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	特任助教	隈丸 拓
慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室	教授	宮田 裕章
日本医科大学 アレルギー膠原病内科	教授	桑名 正隆
杏林大学医学部第二内科	教授	佐藤 徹
東京女子医科大学循環器内科	助教	芹澤 直紀
浜松医科大学臨床薬理学講座	教授	渡邊 裕司
国立循環器病研究センター 肺高血圧先端医学研究部	特任部長	大郷 剛
奈良県立医科大学大学院医学研究科 呼吸器病態制御医学	教授	木村 弘
神戸薬科大学 臨床薬学	教授	江本 憲昭

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

臨床研究部長

松原 広己

広島大学病院(循環器診療科)

助教

土肥 由裕

九州大学 病院 循環器内科

助教

阿部 弘太郎

### ③ 研究の目的及び意義

現在、患者さんの肺高血圧症（肺動脈圧の上昇）治療には、トラクリア®、ヴォリブリス®、オプスミット®、レバチオ®、アドシルカ®、アデムパス®、フローラン®、トレプロスト®、ベラサス®、ケアロード®、ベンテイビス®などの薬が使用されています。これらの薬は、科学的に広く研究され、肺動脈圧の上昇（肺高血圧症）に対する治療薬として日本および欧米各国で承認されています。肺高血圧症治療薬は、大きく分けると3つ（プロスタサイクリン薬、ホスホジエステラーゼ5阻害薬、エンドセリン受容体拮抗薬）に分類されますが、これらの有効性または忍容性は実際に同等であるかは、明らかになっていません。当院では、上記の薬の長期治療情報を収集することにより肺高血圧症治療の改善を目指すべく、他施設共同研究調査に参加しております。上記の治療薬をご使用中の患者さんのご協力により、できるだけ多くの治療経過情報を記録したいと考えております。

### ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

参加くださった患者さんの医療情報は、当院への初診時から、治療中に治療内容が変更になった際、および本研究終了時の時点で記録し、評価します。記録する内容としては肺高血圧症の診断日や原因、診察時の採血の結果や心臓カテーテル検査を行った場合の結果および6分間歩行検査の結果や心電図検査および呼吸機能検査の結果などが含まれます。またあわせて現在の息苦しさなどの症状の程度や治療薬の情報なども記録されます。これらの記録は匿名化されてご本人の個人情報が残らない形でデータサーバーに記録されます。当院では10名の方、研究全体では約1000名の方に登録していただくことを目標にしております。登録していただいた後、平成34年3月31日まで追跡調査を継続いたします。

### ⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性が考えられます。その結果、将来この病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われることを期待しています。この研究は治療内容を観察する研究であるので、この研究のための新たな投薬や検査は一切ありません。治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。この調査研究は、通常保険診療の範囲で行われるため、健康被害が起こる可能性は通常診療と同定度で極めて低いのですが、その予防と発見には、細心の注意を払う努力をいたします。またこの研究によって我々研究者に直接利益・不利益がもたらされることはありません。

### ⑥ 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた研究成果を学会などの場所で公表することになりますが、個人を特定できる情報は公表されません。また、患者さんが希望される場合、本研究責任者に申し出ることによって、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることができます。

#### ⑦ 個人情報等の取扱い

この研究で集められた電子化データは私ども施設で個人を特定できないよう匿名化し(連結可能型)、保存されます。本研究とは無関係な個人情報管理者が別途匿名化の情報を管理いたします。個人情報は完全に消去され、個人が特定されないようにしますのであなたのプライバシーは守られます。また本調査で使用する患者さんの個人情報は、性別と生まれた年のみを使用し、氏名・住所・電話番号・イニシャル・生年月日といった個人を特定する情報は一切使用しません。また、本研究終了後には収集した情報は全て復号できないような形で消去した後に廃棄いたします。

#### ⑧ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は観察研究であり、この研究を行うことによる日常診療以外の新たな費用は一切発生しません。また本研究は厚生労働省科学研究補助金によって行われており、研究者個人や研究自体に関する利益相反に関与するものではありません。

#### ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する問い合わせ事項がある場合には、ご本人や関係者からの相談に応じることが出来ます。平成 29 年 1 月 1 3 日から平成 34 年 3 月 31 日の間で、肺高血圧症と診断された方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。

#### お問い合わせ等の連絡先

・研究者 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 橋本暁佳

電話 平日 9 時～17 時:011-611-2111(内 32250、教室)

平日夜間・休日:070-5048-1695

E-mail: ahashimo@sapmed.ac.jp

住所:札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学のおよび倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることの審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されておりますので、次にお問い合わせください。

名 称： 札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者： 札幌医科大学附属病院長

所在地： 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学附属病院病院課臨床研究係

TEL 011-611-2111 内線 31460、31470