

（臨床研究に関する公開情報）

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 肺疾患に伴う肺高血圧症の予後・経過に関連する臨床指標の探索

〔当院研究責任者〕 部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 木村智樹

〔研究の背景〕

肺高血圧症は呼吸困難や低酸素、心不全などの原因となる疾患で、様々な肺の病気に合併することがあります。肺高血圧症の合併は、背景にある肺の病気の予後を悪化させることが知られていますが、具体的にどのような特徴を持った患者さんで特に予後が悪いのかについては、まだ十分には知られていません。また、現時点では肺疾患に合併した肺高血圧症に対し有効性が証明された治療薬はごく限られていますが、個々の患者さんの中には、一般的には効果が証明されていない薬でも治療効果が得られる場合があります。しかし、どのような患者さんに治療効果があるのか、ということを見ることができるような指標は明らかになっていません。

〔研究の目的〕

肺の病気に合併した肺高血圧症の患者さんの生存期間や病気の経過、治療薬に対する反応性を予測できるような指標を見つけ出すこと。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

当院呼吸器内科で肺疾患の診療を受けている患者さんで、西暦2007年4月1日から西暦2025年12月31日の間に右心カテーテル検査を受け、肺高血圧症の合併の診断を受けた方。もしくは、2017年1月以降に、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症に関する全国レジストリ研究（JRP HS2）への登録同意をいただいた方（陶生病院かかりつけの患者さんに限りません）。

●研究期間：2023年 7月 1日から 2030年3月31日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：肺疾患の診断名、年齢、性別、喫煙歴、検査結果（血液検査、画像検査、肺機能検査、右心カテーテル検査、6分間歩行試験など）

●利用する検体、カルテ情報の管理

収集された情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院通院中の患者さんの情報と、JRPHS2 に登録された患者さんの情報を統合して行います。JRPHS2 には全国の専門施設から登録患者さんの情報が集約されており、情報管理をしている JAPHR という組織から、当院が匿名化されたデータを受け取ります。データの解析は当院で行われます。

[個人情報の取扱い]

収集される情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[利益相反]

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反に関する状況について、各研究者が所属する研究機関で定められた利益相反に関する規程に基づき、適切に管理されています。

＊ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態又は損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 呼吸器・アレルギー疾患内科 氏名 木村智樹

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-9139