

# 患者の皆様へ

2022年4月1日

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

現在、当科では、肺高血圧症のデータベースの構築に関する研究に参加しています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では肺高血圧症と診断された患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

**1. 研究課題名** 「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」

**2. 研究の意義・目的** 「全国の肺高血圧症患者における臨床情報のデータベースを構築し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、肺高血圧症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に肺高血圧症の治療法の開発や確立に貢献する」

### 3. 研究の方法

「登録から永年の間、診療録に記載されている、性別、身長、体重、妊娠の有無、喫煙歴、家族歴、肺高血圧症に関連する疾患(心疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等)の状態・併用薬・診断日を収集する」

### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集したデータは、診療情報を匿名化し、EDC(臨床研究で必要となるデータのみを電子的に集めたもの)へ情報を保存します。その後 EDC に入力された情報が難病プラットフォームや第三者機関と共有されます。難病プラットフォームとは日本医療研究開発機構(AMED)の難病を対象としたデータベースになります。難病プラットフォームで再度匿名化を行い、第三者機関より依頼があった場合には慎重に判断し、提供を行います。

## 6. 共同研究機関

難病プラットフォーム

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

教授／京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター センター長

代表者：松田 文彦

臨床情報統合部門

聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学／難病治療研究センター

教授／難病治療研究センター病因・病態解析部門 部門長

部門長：山野 嘉久

その他の全国の肺高血圧症を診療する研究機関・医療機関

## 7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

**研究実施機関** : 公立陶生病院

**本件のお問合せ先** : 呼吸器・アレルギー疾患内科

医師 木村 智樹

0561(82)5101

**研究代表機関** : 国際医療福祉大学医学部循環器内科

**研究代表者** : 田村 雄一

**研究事務局** : 特定非営利活動法人 Japan PH Registry

**理事** : 田村 雄一