

作成日：2017年5月17日

患者さんへ

「肺高血圧患者に関する後ろ向きおよび前向き大規模実態調査（日本肺循環学会での多施設共同調査）」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、現在、入院患者さんのうち肺高血圧の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

当科では、特定疾患に指定されている肺高血圧症という難治性疾患の診療を行っています。このような、まれな難治性疾患の治療成績を向上させるためには、多くの医療機関が協力して臨床研究を行う必要があります。

最近の肺高血圧症診療の進歩は著しく、特に一部の肺高血圧症には肺動脈インターベンションも行われるようになり、本疾患の治療の進歩には目を見張るものがあります。しかしながら、こうした進歩にも関わらず、日本人の治療内容や生命予後のまとまったデータがなく、海外のデータを用いて肺高血圧症の診療を行っているのが現状です。そのため、日本人のデータをまとめる必要があると考え、日本肺循環学会主体の多施設共同調査を行うこととなりました。

本調査研究によって、我が国の肺高血圧症の診療の現状を把握し、ガイドラインの作成等、診療の向上に寄与したいと考えますので、ご理解とご協力をお願いいたします。この結果は、あなたと同じ様な症状を持つ患者さまの治療に役立つ貴重な資料となります。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成29年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ① 患者基本情報（年齢、性別、罹病期間等）

- ② 検査結果（心臓カテーテル検査の検査結果や採血、胸部レントゲン、胸部 CT）
- ③ 治療内容
- ④ 生命予後を含めたこれまでの臨床経過

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後の栄養管理対策の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

東北大学病院 循環器内科（研究代表者：下川 宏明）

山形大学医学部附属病院 循環器内科 久保田 功
医療法人竜仁会 牛尾病院 循環器科 宮内 卓
筑波大学附属病院 循環器内科 宮内 卓
公立藤岡総合病院 循環器科 新井 昌史
東邦大学医療センター大森病院 小児科学講座 佐地 勉
富山大学大学院 医学薬学研究部 内科学第二 城宝 秀司
浜松医科大学医学部附属病院 臨床薬理内科 渡邊 裕司
名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 室原 豊明
三重大学医学部附属病院 循環器内科 伊藤 正明
京都府立医科大学 循環器・腎臓内科 白山 武司
神戸大学医学部附属病院 循環器内科 平田 健一
兵庫医科大学 循環器内科 増山 理
岡山大学病院 循環器内科 伊藤 浩
福岡大学医学部 心臓・血管内科学 朔 啓二郎
佐賀大学医学部 循環器・腎臓内科 野出 孝一
熊本大学大学院生命科学研究部 循環器病態学 小川 久雄
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 第一内科 湯浅 敏典

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者：中山和彦

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 特命助教 中山和彦
連絡先：078-382-5846