

作成日：2017年5月26日

患者さんへ

「CTEPH(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)患者の診断および治療動向観察を目的とした国際多施設共同観察研究」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 CTEPH(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)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

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、CTEPH 患者の自然経過や診断に関する国際多施設共同観察研究に参加しております。

これまでの活動から、欧州における CTEPH 患者さんの治療動向や自然経過の臨床データの蓄積はありますが、全世界を対象にした観察研究がありません。本研究は世界各国での CTEPH 症例登録を目指しており、より大規模なデータを用いて本疾患への理解が深まる事が予想されます。日本では薬物治療、外科的手術、カテーテル治療と他国と比べ治療内容が充実しており、これらの治療が受けられない国の患者と比べ、予後が良い事が予想されますが、これらを明らかにすることにより、より良い治療手段の普及を推進する事が出来ると考えられます。そこでCTEPH 患者さんのデータをカルテから収集し、国際 CTEPH 協会 (International CTEPH Association : ICA) に提供し、比較や解析を行うことで、最適な治療法確立への基礎的なデータ集積を行いたいと考えております。

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（平成 27 年 11 月 5 日）から平成 33 年 4 月 30 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

- ・患者背景：性別、年齢、民族、診断日、症状発現日、深部静脈血栓の既往、

急性肺塞栓の既往、心臓手術歴、右心不全による入院歴、NYHA 機能分類

- ・ 右心カテーテル検査
- ・ 肺換気血流シンチ、肺血管造影検査
- ・ 肺高血圧治療歴
- ・ その他診断・治療経過観察時の諸検査など

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 CTEPH 患者の診断や治療法開発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

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は神戸大学大学院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

ただし、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場合には、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られたくない場合には、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。

代表研究機関

International CTEPH Association (ICA) 執行委員会長
(研究代表者：Gérald Simonneau 博士)

協力研究機関

フランス、英国、オーストリア、ベルギー、チェコ共和国、デンマーク、ドイツ、米国、ポーランド、トルコ、日本、ロシア、イタリア、ブラジル、オランダ、オーストラリア、ノルウェー、スロバキア、及び台湾の肺高血圧診療施設

Germany Bad Nauheim Mayer Eckhard

Germany Hannover Hoeper Marius

Russia Moscow Mershin Kirill

Japan Okayama Matsubara Hiromi

Italy Pavia D'Armini Andrea Maria

Spain Madrid Cortina-Romero José María

Netherlands Amsterdam Vonk Noordegraaf Anton

Turkey Istanbul Yildizeli Bedrettin

South Korea Seoul Kim Hojoong

Austria Vienna Lang Irene

Russia Novosibirsk Chernyavskiy Alexander

Taiwan Taipei City Hsu Hsao-Hsun

Brazil Sao Paulo Sonoe Ota Arakaki Jaquelina

Spain Barcelona Barbera Joan Albert

Slovakia Bratislava Simkova Iveta

Japan Tokyo Satoh Toru

Japan Chiba Tanabe Nubohiro

Poland Wroclaw Lewczuk Jerzy

Belgium Leuven Delcroix Marion

United States La Jolla Kim Hyong Nick

Australia Darlinghurst Keogh Anne

Australia Prahran Victoria McGiffin David

Poland Otwock Torbicki Adam

Brazil Sao Paulo Jardim Carlos
United Kingdom Cambridge Pepke-Zaba Joanna
Switzerland Zürich Ulrich Somaini Silvia
Germany Homburg Wilkens Heinrike
United States Baltimore Kon Zachary
United Kingdom Sheffield Kiely David
United Kingdom London Coghlan Gerry
United States Cleveland Heresi Gustavo
Japan Kobe Emoto Noriaki
Denmark Aarhus Mellemkjaer Soren
Finland Helsinki Haemmaeinen Pekka
United Kingdom Glasgow Church Colin Poland Warsaw Pruszczyk Piotr
Egypt Cairo Elshazly Mostafa
Canada Toronto de Perrot Marc

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

代表研究機関

International CTEPH Association (ICA) 執行委員会長

(責任者：Gérald Simonneau 博士)

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。

神戸大学大学院医学研究科内科学講座循環器内科学分野 特命助教 中山和彦

連絡先：078-382-5846