

患者さんへ

「結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症（PAH-CTD）患者における疫学調査」の研究について

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、現在、1999年4月1日から2014年6月30日の期間中に入院または外来において、肺高血圧症の治療を受けられた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。

[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、肺高血圧症と診断された患者さんに肺血管拡張薬を用いた治療行っておりますが、その治療効果に関しては個人差があります。この個人差に関して、いかなる要因が重要であるかを明確に示した研究は未だ数が限られており、未だわからないことが多くあるのも事実です。本研究では、その予後不良の要因を明らかにすることを目的に、患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、肺高血圧に関する予後規定因子を探索する研究を実施することといたしました。なお、この研究は、神戸大学、神戸薬科大学、グラクソ・スミスクライン株式会社との共同研究です。

【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28年3月31日まで行う予定です。

[取り扱うデータ] 患者さんのカルテより、以下のデータを収集させていただきます。
罹病期間、年齢、PH病型、心電図、心エコー、右心カテーテル検査、血液検査、呼吸機能、運動機能(6分間歩行距離、心肺運動負荷検査、身体活動計)、酸素化能(睡眠時無呼吸検査)等

[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病態学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

[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、今後の肺高血圧患者の予後改善につなが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。

[研究終了後のデータの取り扱いについて]

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[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・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。

[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。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、同意を取り消した時、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。

【その他】

共同研究先であるグラクソ・スミスクライン株式会社は、本研究の費用を全額負担しますが、本研究のデータ解析には関与しません。

HP 掲載用

[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、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

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