

東海地区肺高血圧患者の前向き追跡研究

対象者の皆様へ

本研究の対象者に該当する可能性のある方でご希望があれば、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。診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。どちらの場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

| | | |
|----------|---|---|
| 研究課題名 | 東海地区肺高血圧患者の前向き追跡研究 | |
| 研究組織 | 研究責任者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学系研究科 肺高血圧先端医療学寄附講座 教授 近藤隆久 |
| | 研究分担者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学系研究科 総合医学専攻病態内科学 循環器内科学 教授 室原豊明 助教 竹藤幹人 大学院生 上村佳大 大学院生 下方茂毅 医員 田島史崇 名古屋大学大学院医学系研究科 肺高血圧先端医療学寄附講座 助教 足立史郎 助教 奥村尚樹 名古屋大学医学部医学科 学部研究生 中野嘉久 |
| | 共同研究者 (所属・職名・氏名) | 岡崎市市民病院 循環器内科 統括部長 田中 寿和 |
| | 研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先) | 名古屋大学大学院医学系研究科 肺高血圧先端医療学寄附講座 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 65 052-744-2138 (内線 5093) |
| 研究の意義・目的 | <p>肺動脈性肺高血圧症(PAH)や慢性血栓栓性肺高血圧症(CTEPH)などを含む肺高血圧症は予後不良の疾患であったが近年の病態解明や治療法の進歩により予後の改善がみられている。現在日本において肺高血圧症患者を対象としたレジストリーはほとんど存在せず、それらの知見を世界に発信する事ができていない。</p> <p>名古屋大学の複数の関連施設と協力して肺高血圧症患者の情報を一元化収集することで東海地区の肺高血圧症患者の実態把握ができる。またカテーテル検査所見、血液検査所見、生理検査所見などを経時的に収集し、各検査所見の治療経過中の変化を明確にすることで、適切な治療方針を選択することができる</p> <p>本研究成果により、今後日本の肺高血圧症患者の症状・生命</p> | |

| | |
|---------------------------------|--|
| | 予後改善の手段を検索するための一助となり、医学上の利益、社会的貢献として肺高血圧患者さんの治療の適正化を図ることができる。 |
| 主な選択基準 | 16歳以上の肺高血圧症臨床分類を満たす肺高血圧症患者 |
| 研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割も記載） | 肺高血圧症患者に対して同意取得後、登録時ベースラインの検査として身体診察・アンケート・右心カテーテル検査・心肺運動検査・6分間歩行検査・心臓超音波検査・呼吸機能検査・FMD・胸部レントゲン・採血検査・心電図・肺換気血流シンチグラフィ・睡眠時無呼吸検査・ホルター心電図検査・肺動脈造影CT検査を施行しその後を観察期間とする。登録開始1年後に、6分間歩行距離検査を含めた運動耐容能、循環動態、呼吸機能、シンチグラフィなどの検査を再度行う。新規薬剤導入後は自覚症状の変化や循環動態指数などのチェックを行い、可能であれば3ヶ月前後を目安に右心カテーテル検査を施行する。経過中に肺高血圧の増悪、死亡、入院等の有害事象イベントが発生した場合には、イベントの詳細をまとめ、年に数回行われるエンドポイント委員会に提出し、そこでの合議でイベント内容が決定される。 |
| 研究期間 | 実施承認日から2021年3月31日まで |
| インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等） | 説明は各施設の主治医もしくは担当医にて文書にて行う。 |
| 個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制等） | 個人情報管理者は肺高血圧先端医療学寄附講座 寄附助教 奥村尚樹とする。連結可能匿名化により個人情報保護を行う。連結表基礎研究棟3階 肺高血圧先端医療学寄附講座の金庫に保管をする。書面は同室内ではあるが別の施錠可能な書庫に格納することで、容易な連結を防ぐ。 |
| 研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い | 基礎研究棟3階 肺高血圧先端医療学寄附講座内の施錠可能な書庫 研究終了後は破棄 |
| 被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法 | 本研究は観察研究のため各施設毎の対応とする |

問い合わせ先

岡崎市民病院 循環器内科 統括部長 田中 寿和

444-8553 岡崎市高隆寺町五所合3-1

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913