

**久留米大学病院（病院長：野村 政壽）では以下の臨床研究に診療情報等を提供しています。**

なお、下記研究は名古屋大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、病院長の許可を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して診療情報等を提供しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## 研究課題名「日本における心肺併存疾患をもつ肺動脈性肺高血圧症の患者特性および予後についての検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、JAPHR（Japan PH registry）に登録された患者のうち、特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症の診断を受けた方で本研究に参加の同意をされた方です。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：JAPHR を活用して、日本における PAH のクラスタリングを行い、患者特徴を明確にし、複数個の phenotype を同定します。心肺併存疾患をもつ PAH の定義とリスク因子を明確にし、予後の違いについて検討をします。

利益相反に関して、研究責任者がレジストリの患者群が使用している治療薬の製造販売元である日本新薬株式会社から個人収入を得ており、また、MSD 株式会社と治験を実施しているため、これらの会社との間に利益相反関係が生じています。しかし、日本新薬株式会社および MSD 株式会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しておらず、これらの会社と利益相反関係にない研究者も含めて解析や結果の解釈を行うため、研究の中立性と公平性は担保されています。

研究方法：後ろ向き観察研究

研究期間：久留米大学病院長の許可日～（西暦）2030 年 12 月 31 日まで

診療情報の利用期間：久留米大学病院の許可日 ～（西暦）2030 年 12 月 31 日まで

※このページ下方の「研究機関の長の研究実施許可日」をご覧ください。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報記録から確認できる身長体重、JAPHR 登録時・フォロー検査時のカテーテル検査データ、治療歴等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者管理表は、各施設の研究担当者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

名古屋大学大学院医学研究科 循環器内科学 助教 足立史郎 ほか

Group1+5 JAPHR-PAH 参加施設 54 施設

※久留米大学病院は「JAPHR-PAH 参加施設 54 施設」のひとつです。

Group1+5 JAPHR-PAH 公式ホームページ

<https://www.japanph.com/japhr/group1.php>

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。そ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。

#### 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

試料・情報を提供する者：

〒 830-0011 福岡県久留米市旭町 6 7

電話番号：0944-31-7562

久留米大学内科学講座 心臓血管内科部門 杵山陽一

研究代表者：

名古屋大学大学院医学研究科 循環器内科学 助教 足立史郎

住所：466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞 6 5 番

電話番：052-744-2147

研究責任者：名古屋大学大学院医学研究科 循環器内科学 助教 足立史郎