

受付番号： 2021-1-684

課題名：肺高血圧症患者に関する単施設前向き・後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

1999年1月から現在に至るまで、当院で心臓カテーテル検査にて肺高血圧症と診断された方、もしくは肺高血圧症のため肺・もしくは心臓の臓器移植を受けた方

2. 研究期間

2021年10月（倫理委員会承認後）～2025年8月

3. 研究目的

日本人における肺高血圧症の患者背景や治療内容・予後について、肺高血圧症と診断された患者を対象に実態調査を前向きに行い、データベースを構築する。またすでに当院で1999年から現在に至るまで肺高血圧症と診断された患者の情報について診療データベースをもとに後ろ向きに検索、情報収集することで上述したデータベースに追加する。この調査結果で肺高血圧症の病態や機序・予後を明らかにすることで、本邦におけるエビデンスの構築および診断・治療を含む患者管理の向上を目的とする。

また、本研究では、現在まで当院で行われた心臓・肺の手術から抽出した血漿、肺、心臓の検体と、今後得られる検体を用いて分子レベルでの解析を行い、臨床的経過との関連を分析することで、新規の治療方針の発見をめざす。

4. 研究方法

対象者の登録

対象者の選定を下記の手順にしたがって行い、担当医師により適格と判断された患者を本研究の対象者として登録する。

対象者の選定

担当医師が心臓カテーテル検査を施行し、肺高血圧の診断がついた患者をすべて抽出する。抽出した候補患者が、選択基準に合致し、除外基準に当てはまらないと判断された場合には、実施責任医師に報告する。選択バイアスの排除のため、適格の患者はすべて調査対象とする。担当医師は、患者が適格であるにも関わらず対象から除いた場合はその理由を記録しておく。

対象者の登録番号の設定

対象となる全患者に対し対象者登録番号を付与して管理する。

すなわち、患者名、診療録番号と対象者登録番号が対比できるように管理し、連結可能匿名化を行う

観察の内容

患者基本データや基礎心疾患に加え、生活習慣病を含む併存疾患や内服薬の内容および服薬期間、心疾患に対する治療内容とその時期(カテーテルによる治療介入や補助循環の使用など)、心不全バイオマーカーを含む一般血液検査(血計、一般生化学、トロポニン T、BNP など)、日常診療下で施行された画像診断(胸部単純写真、心電図、心臓超音波検査)、心肺運動負荷試験(CPX)・6分間歩行距離を収集する。

また、通常は心臓カテーテル検査の試行時期は主治医の判断により決定され本研究では登録時、登録後 6、12 カ月を目安として日常診療データ収集する(通常保険診療下で得られたデータを利用し、施行されていない場合は欠損値とする、)。

また、肺高血圧症患者で移植が行われた場合には、肺・心臓の組織検体における血管機能に関わる関連蛋白の解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、入院歴、および上記検査(血液検査、カテーテル検査結果)等

試料：血液、移植手術や心臓・肺の手術の際に摘出される肺、心臓の組織の一部等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

東北大学循環器内科

佐藤 大樹

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

研究責任者：

東北大学循環器内科 教授

安田 聡

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合