

受付番号： 2020-1-154

課題名：肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR

1. 研究の対象

先行研究（受付番号 2018-1-608、課題名:左心疾患合併肺高血圧患者に関する多施設共同前向き症例登録研究 Japan PH Registry(JAPHR):2 群(日本肺高血圧・肺循環学会登録研究))に口頭での説明及び同意文書を頂いた方に加え、下記の適格条件を満たした方。

適格基準

- 1) 同意取得時に年齢が 18 歳以上の方で、下記 1-1), 1-2)を共に満たす患者さん
 - 1-1) 同意取得時に 肺高血圧症として診断され、肺高血圧症臨床分類（2018 年ニース分類）で 1 群～5 群いずれかに該当している患者さん
 - 1-2) 肺高血圧症臨床分類(2018 年ニース分類)1 群または 5 群に該当している場合
 - ・エンドセリン受容体拮抗薬、PDE-5 阻害薬阻害薬/sGC 刺激薬又はプロスタサイクリンを新規に開始・変更され、単独療法又は併用療法を受けている患者さん
- 2) 同意取得時に年齢 18 歳未満の方で、下記 2-1), 2-2)を共に満たす患者さん
 - 2-1) 肺高血圧症臨床分類(2018 年ニース分類) 1.1 特発性肺動脈性肺高血圧症 (IPAH)または 1.2 遺伝性肺動脈性肺高血圧症 (HPAH)に該当している患者さん
 - 2-2) エンドセリン受容体拮抗薬、PDE-5 阻害薬/sGC 刺激薬又はプロスタサイクリンを新規に開始・変更され、単独療法又は併用療法を受けている患者さん

除外基準

- 1) 研究者等の判断により対象として不相当と判断された患者

2. 研究期間

研究期間:2019年6月～2024年5月

※本研究は永年実施予定だが、少なくとも5年毎に研究実施計画書の見直しを行い、必要があれば改訂する。

3. 研究目的

肺高血圧症は希少疾患であり、この registry 研究により国内のデータの集約化と診療の質のレベルの比較検討を行い、肺高血圧症診療の発展を目的とします。

4. 研究方法

本研究は日本全国複数の施設での前向き多施設共同研究です。本学はその分担施設として患者様のデータ登録を行います。患者様ごとに JAPHR ID (匿名化番号) が自動発番され、web 上のデータ登録システムに入力を行います。登録時及びフォローアップ時(イベント発生時あるいはイベントが無いときは最低 12 ヶ月毎)の対象患者の診療情報をデータベースに入力します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 出生年月
- ・ 性別
- ・ 診察日
- ・ 身長・体重
- ・ 妊娠の有無
- ・ 診断契機 (右心不全兆候、失神、学校心臓検診、その他)
- ・ 肺高血圧症の診断日
- ・ 合併症、既往症
- ・ NYHA分類 (WHO機能分類)
- ・ 喫煙歴
- ・ 家族歴
- ・ 肺高血圧症臨床分類NICE分類 (2013)
- ・ 心不全の分類、基礎心疾患
- ・ 呼吸器疾患詳細分類
- ・ 血栓性素因、出血リスクの有無
- ・ 運動耐容能検査
- ・ 日本語版emPHAsis-10
- ・ 右心カテーテル検査
- ・ 左心カテーテル検査
- ・ 心不全発症回数
- ・ 酸素投与の有無
- ・ ペースメーカー/植込み型除細動器/心臓再同期療法/静脈内留置デバイスの有無
- ・ 画像・生理検査 (胸部レントゲン検査/心臓超音波検査/心電図調律/呼吸機能検査/心臓MRI検査/肺血流シンチグラフィ)
- ・ 血液検査
- ・ 動脈血液ガス分析検査

- ・ 経皮的酸素飽和度
- ・ 肺高血圧症/肺動脈性肺高血圧症特異的な治療
- ・ 経口抗凝固療法
- ・ 抗血小板薬
- ・ 利尿薬
- ・ 酸素療法
- ・ 非侵襲的陽圧換気法
- ・ 肺容量減少術、肺動脈血栓内膜摘除術（PEA）、バルーン肺動脈形成術（BPA）
- ・ 併用薬（心血管疾患治療薬、生活習慣病治療薬、呼吸器疾患治療薬、吸入薬、免疫抑制薬、生物学的製剤、抗がん剤）
- ・ 肺高血圧増悪・死亡・治療介入
- ・ 重篤な薬物副作用の有無
- ・ イベントの発現（心血管関連、呼吸器関連、出血、症候性の静脈血栓塞栓症）
- ・ 原疾患の悪化に対する（計画的ではない）PEA、BPAの追加

6. 外部への試料・情報の提供

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関や肺高血圧症の治療薬の開発に従事する製薬会社（以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

難病プラットフォームは、各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業で、それらの研究で得られた臨床情報や生体試料から得られた情報を集約・蓄積して半永久的に保存します。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォ

ームに共有されます。

またさらに、あなたの臨床情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡することや個人を特定できる情報を取得することはありません。

7. 研究組織

【本学】

研究責任者：福井 重文（循環器内科、助教）

担当者：建部 俊介（循環器内科、院内講師）

担当者：矢尾板 信裕（東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門、助教）

担当者：山本 沙織（循環器内科、助教）

【連絡先】

東北大学病院循環器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7153、夜間・休日 022-717-7153

【肺高血圧症患者レジストリ 研究代表者・研究責任者】

1) 肺高血圧症患者レジストリ 研究代表者

肺高血圧症臨床分類1群・5群 研究責任者

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科

代表・責任者名：田村 雄一

〒108-8329 東京都港区三田1丁目4-3

2) 肺高血圧症臨床分類2群 研究責任者

東北大学病院 循環器内科

責任者名：杉村 宏一郎

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

3) 肺高血圧症臨床分類3群 研究責任者

千葉大学大学院医学研究院 先端肺高血圧症医療学寄附講座 (呼吸器内科学)

田邊 信宏

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

4) 肺高血圧症臨床分類4群 研究責任者

九州大学病院 循環器内科

責任者名：阿部 弘太郎

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1

【肺高血圧症患者レジストリ 研究事務局】

国際医療福祉大学三田病院 肺高血圧症センター

担当者氏名：准教授 田村 雄一

〒108-8329 東京都港区三田1-4-3

【共同研究機関 (臨床情報・生体情報の取得を行う研究機関)】

全国約80施設の研究機関・医療機関

九州大学病院

筑波大学附属病院

東邦大学医療センター大橋病院

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学

琉球大学医学部附属病院

岩手医科大学

杏林大学医学部

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

国立循環器病研究センター病院

北海道大学病院

東邦大学医療センター大森病院

神奈川県立呼吸器循環器病センター

浜松医科大学医学部附属病院

三保町内科・循環器クリニック

金沢医科大学病院

新潟大学大学院医歯学総合研究科

高知大学医学部附属病院

富山大学附属病院循環器センター

京都大学医学部附属病院
信州大学医学部附属病院
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
日本赤十字社長野赤十字病院
日本医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
名古屋大学医学部附属病院
公立陶生病院
東海大学医学部附属八王子病院
徳島大学病院
福岡大学病院西新病院
昭和大学病院
横浜市立大学附属病院
大阪市立総合医療センター
大阪大学大学院医学研究科
東京女子医科大学
JA北海道厚生連帯広厚生病院
金沢大学
福島県立医科大学附属病院
弘前大学医学部附属病院
千葉大学大学院医学研究院
北里大学病院
千葉県済生会習志野病院
熊本大学大学院生命科学研究部
三重大学医学部附属病院
呉共済病院
獨協医科大学病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
金沢市立病院
京都府立医科大学附属病院
埼玉医科大学国際医療センター
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科大学病院
神鋼記念病院
神戸大学大学院医学研究院
近畿大学医学部
札幌医科大学

旭川医科大学
東京大学大学院医学研究科
東海大学医学部
信州大学
京都大学大学院医学研究科
茨城東病院
神戸大学大学院医学研究院
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
慶應義塾大学病院
久留米大学医学部
福岡大学医学部
東京医科歯科大学医学部附属病院
日本赤十字社松山赤十字病院
東邦大学医療センター佐倉病院
国立病院機構岡山医療センター
国立病院機構東京病院
東京大学
東北大学病院
藤田医科大学
東京医科大学病院
聖マリアンナ医科大学病院
JR東京総合病院
東海大学医学部附属病院
奈良県立医科大学
秋田大学

【難病プラットフォーム 研究代表者】

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

担当者氏名：松田 文彦

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町53京都大学 南部総合研究1号館5階

【難病プラットフォーム 個人情報責任者】

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学

担当者氏名：小杉 眞司

〒606-8507 京都市左京区吉田近衛町

【二次利用機関】

運営委員会が認めた二次利用機関

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：

東北大学病院循環器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7153、夜間・休日 022-717-7153

研究責任者：福井 重文（循環器内科、助教）

◆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に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