

作成日 2024 年 9 月 14 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2024-1-497

課題名：肺血管拡張薬セレキシパグの凝固線溶系因子に対する作用の網羅的解析

1. 研究の対象

この研究は2024年5月(研究実施許可日)から2026年3月31日まで行われ、セレキシパグを内服された方で約20名の患者さんの参加を予定しております。セレキシパグを内服されていない方と比較するために、当院で実施した以下の臨床研究で保存していた検体や診療情報をを用いて比較させていただくことを予定しています。

- ・2023-1-623：肺高血圧症患者に関する前向き・後ろ向き疫学研究
- ・2023-1-1059：肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：

JAPHR

2. 研究期間

2024 年 5 月から 2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 10 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

本研究の目的は、線溶能障害を有する慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して、セレキシパグが肺血管拡張作用以外に、付加的効果があるか検証することです。この調査結果から、慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して既に適応となっているリオシグアトとの使い分けについて根拠となるエビデンスを創出し、新規の診断・治療法を確立につながると考えております。

5. 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します。

対象者の選定

肺高血圧症患者さんと診断された方のうち、セレキシパグの内服を行っている方と、その比較群として内服をされていない方が該当します。比較群は、当院で異なる臨床研究で保存していた検体や診療情報を二次利用して比較させていただくことを予定しています。

16 歳以上の方を対象としています。

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します。
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います。

観察の内容

セレキシパグの投与前後での血液検体により、線溶能や凝固能などを評価させていただきます。また、それぞれの患者さんの、肺高血圧症初診時から併発症発症までの基本情報（身長・体重など）やカテーテル検査結果、超音波検査結果、採血結果、治療内容を収集させていただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

上記のような病歴、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、CT, MRI などの画像検査）等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単機関研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究の資金源は厚生労働科学研究費（研究代表者：安田 聡 教授、研究課題名「「世界モデルとなる自律成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点」に設置する「健康・医療データプラットフォーム」に関する東北大学による研究開発及びプロジェクト推進」）に基づいて研究を行います。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における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

研究代表者：

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。

- 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