

作成日 2025 年 5 月 3 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-159

課題名 : 左心疾患合併肺高血圧患者に関する前向き症例登録研究の解析
Japan Registry PH study (JPCPHS) : 2群
(日本肺高血圧・肺循環学会登録研究)

1. 研究の対象

※肺高血圧症患者レジストリ JAPAN Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR
※肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査 (日本肺循環研究会登録研究)
上記の研究で JAPHR Group 2 PH レジストリー (2018 年から 2024 年に登録された症例)、日本肺循環学会レジストリーに登録された症例

2. 研究期間

2025 年 6 月 (倫理委員会承認後) ~2028 年 5 月

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 (倫理委員会承認後) : 2025 年 6 月 15 日

提供開始予定日 (倫理委員会承認後) : 該当なし

4. 研究目的

左心疾患に合併した肺高血圧症患者の背景や治療、予後について、全国規模の実態調査を行っている日本肺高血圧学会・肺循環学会 JPCPHS 公認の JAPHR Group 2 PH レジストリーと、JPCPHS の前身である日本肺循環学会レジストリーの統合解析を行うことで、左心疾患に合併した肺高血圧症患者の治療効果や予後の時代ごとの違いを明らかにすることで、患者管理の向上を目的とする。

5. 研究方法

日本肺高血圧学会の肺高血圧症レジストリー JAPHR (JAPAN PH Registry) に登録された症例と日本肺循環学会が行ったレジストリーの比較解析をする。JAPHR に登録されたデータ利用する場合には、JAPHR 事務局に個別の該当データの抽出を依頼・申請する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

JPCPHS 公認の JAPHR Group 2 PH レジストリーと、JPCPHS の前身である日本肺循環学会レジストリーから既存情報の提供を受ける。

情報としては以下のものである

情報 : 病歴、病因、生年月日、治療歴、内服歴、治療歴、カテーテル検査データ、検査結

果データなど

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独解析研究

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。

使用する研究費は運営費です。

外部との経済的な利害関係等によって、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：

担当者の所属・氏名：東北大学病院 循環器内科 佐藤大樹

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7153

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 安田 聡

◆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