

## 臨床研究のご説明

### 肺高血圧症に対する症例登録研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在肺高血圧症の患者さんを対象として長期治療情報を収集することで、肺高血圧症治療の改善を目指して「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 34 年 3 月 31 日までです。

#### 2. 研究の目的や意義について

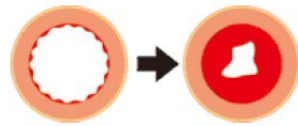
あなたの病名は肺高血圧症です。肺高血圧症の病態としては、肺の末梢血管が狭くなり、肺動脈圧が上昇する病気です。肺動脈圧が上昇する肺に血液を送る右心室の圧が上昇し、右室の機能が落ちてきます。右室の機能が落ちることにより、息切れや足のむくみなどの症状がでてきます。

現在、患者さんの肺高血圧症（肺動脈圧の上昇）治療には、トラクリア®、ヴォリブリス®、レバチオ®、アドシルカ®、フローラン®、ベラサス®、ケアロード®などの薬が使用されています。これらの薬は、科学的に広く研究され、肺動脈圧の上昇（肺高血圧症）に対する治療薬として日本および欧米各国で承認されています。肺高血圧症治療薬は、大きく分けると 3 つ（プロスタサイクリン薬、ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬、エンドセリン受容体拮抗薬）に分類されますが、これらの有効性または忍容性は実際に同等であるかは、明らかになっていません。また、血栓塞栓による肺高血圧症に対してはバルーン肺動脈拡張術や血栓内膜摘除術といった治療と様々な治療法があります。当院では、肺高血圧症の薬の長期治療情報を収集することにより、治療方法の改善を目指すべく、他施設共同研究調査に参加しております。肺高血圧症で当院治療中の患者さんのご協力により、できるだけ多くの治療経過情報を記録したいと考えております。

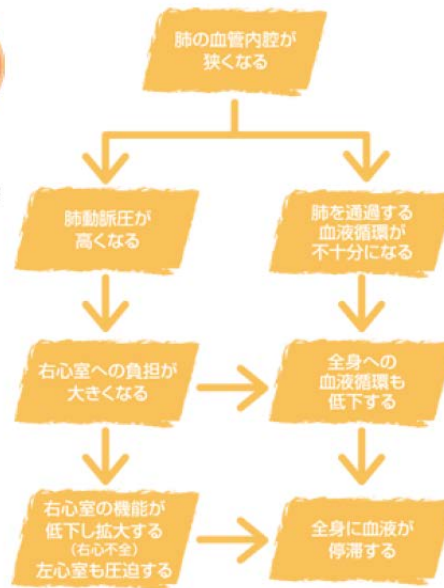
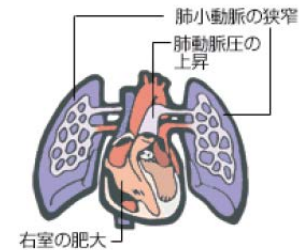
### ●肺高血圧症による心臓と肺の変化

肺高血圧症では、心臓や肺、血管で下図のような変化が起こっています。

血管壁とその内腔



心臓と肺循環



### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科に肺高血圧症で通院・入院されている全ての患者さんを対象とさせていただきます。なお、未成年者（満 20 歳未満の患者さん）は除外しています。

### 4. 研究の方法について

患者さんの医療情報は、登録時、治療中に治療内容が変更になった際、および本研究終了時で記録し、評価します。記録する内容としては肺高血圧症の診断日や原因、診察時の採血の結果や心臓カテーテル検査を行った場合の結果および 6 分間歩行検査の結果などが含まれます。またあわせて現在の息苦しさなどの症状の程度や治療薬の情報なども記録されます。

これらの記録は個人が特定されないように匿名化されて、データベースシステムに記録され、詳しい解析を行う予定です。

### 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

研究の成果は今後の医学の発展に寄与する可能性が考えられます。その結果、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われることを期待しています。この研究は治療内容を観察する研究であるので、この研究のための新たな投薬や検査は一切ありません。治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。匿名化がおこなわれているため、個人が特定されないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。したがって、この研究によって患者さんへの副作用や不利益は生じません。

### 6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

## 7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。  
また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

## 8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報がこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 9. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液やカテーテルで測定した結果やカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。

あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内の外部と接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

あなたの血液やカテーテルで測定した結果やカルテに含まれる情報をデータベースシステムへ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。匿名化されたデータのみ登録して国際医療福祉大学三田病院へ送信します。研究が終了した段階で、匿名化された九州大学内のすべてのデータは消去されます。

## 10. 試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学循環器内科において同分野助教・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 11. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、循環器内科の部局等運営費でまかなわれます。

## 1 2. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は循環器内科の部局等運営費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）

## 1 3. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

日本肺高血圧症・肺循環学会ホームページ

<http://jpcphs.org/registry/index.php>

## 1 4. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

## 1 5. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 1 6. 研究の実施体制について

この研究は次の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院循環器内科  
 (分野名等)  
 研究責任者 九州大学病院循環器内科 助教 阿部 弘太郎  
 研究分担者 九州大学大学院医学研究院循環器内科 教授 筒井 裕之  
 九州大学病院循環器内科 医員 細川 和也

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 田村雄一 国際医療福祉大学三田病院・准教授	情報の統括
	② 辻野一三 北海道大学大学院・特任教授	情報の収集
	③ 橋本暁佳 札幌医科大学・准教授	情報の収集
	④ 巽浩一郎 千葉大学大学院・教授	情報の収集
	⑤ 田邊信宏 千葉大学大学院・特任教授	情報の収集
	⑥ 八尾 厚史 東京大学・講師	情報の収集
	⑦ 桑名正隆 日本医科大学・教授	情報の収集
	⑧ 佐藤徹 杏林大学・教授	情報の収集
	⑨ 芹澤直紀 東京女子医科大学・助教	情報の収集
	⑩ 渡邊裕司 浜松医科大学・教授	情報の収集
	⑪ 大郷剛 国立循環器病研究センター ・特任部長	情報の収集
	⑫ 木村弘 奈良県立医科大学大学院・教授	情報の収集
	⑬ 江本憲昭 神戸薬科大学・教授	情報の収集
	⑭ 松原広己 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター・臨床研究部長	情報の収集
	⑮ 土肥由裕 広島大学病院・助教	解析
	⑯ 宮田裕章 慶應義塾大学・教授	解析
	⑰ 隈丸拓 東京大学・講師	

## 17. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

相談窓口 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 阿部 弘太郎  
 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360)  
 〔FAX〕 092-642-5374  
 メールアドレス：koabe@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp