

## 肺動脈性肺高血圧症患者のバイオマーカーの網羅的解析

### 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、肺動脈性肺高血圧症患者の患者さんを対象として、バイオマーカーの網羅的解析に関する「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、2022年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

この研究は、日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業（AMED）として採択された「全国患者レジストリ Japan PH Registry のデータを利活用し肺動脈性肺高血圧症に対する Precision Medicine を実施するためのコンセプト策定研究」の一部として実施します。

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に参加いただいている患者さんから得られた臨床データと、患者さんの血液中のバイオマーカー（血液や尿などの体液や組織に含まれる物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるもの）を人工知能を用いて調べることで、肺動脈性肺高血圧症の患者さんの血液中に存在する免疫抑制療法に反応するバイオマーカーを見つけることを目的としています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において肺動脈性肺高血圧症と診断され、「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に参加された患者様を対象にします。

研究施設全体で200名（九州大学病院では20名）を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に登録された情報と、保管されている血液を用います。

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」の情報は、既に誰のデータ

かわからないように匿名化されており、その情報を利用します。

血液は過去に採取して残った血液を利用しますが、血液が残っていないために新たに採血(5ml)をお願いする場合は、改めて研究担当医師から患者さんにご説明いたします。血液は、誰のデータかわからないように匿名化されて、検査会社（フィルジェン株式会社）に郵送し、バイオマーカーを解析します。他機関への試料の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

#### 〔取得する情報〕

出生年、性別、身長、体重、妊娠の有無、肺高血圧症の診断日、NYHA 分類、病因、6 分間歩行距離（実施時のボルグ呼吸困難指数）、PRO 指標（EQ5DまたはemPHasis-10）、血行動態測定値（右心カテーテル検査）、呼吸機能検査、心電図調律、血液検査（総ビリルビン、血清クレアチニン、尿酸、脳性利尿ペプチド、BNPまたはNT-pro BNP、抗核抗体（間接蛍光抗体法抗核抗体抗体価および抗核抗体染色パターン）、甲状腺機能異常、PH/PAH 特異的な治療、抗がん剤、臨床事象、臨床的イベント（死亡、肺移植、心房中隔形成術、NYHA 心機能分類の悪化、治療の増強が必要となる臨床的悪化、肺高血圧症による入院、肝トランスアミナーゼ上昇、浮腫の発現、重篤な医薬品副作用、妊娠）

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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のインターネットに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、同分野の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。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科分野 教授 筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の血液を検査会社（フィルジェン株式会社）へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に SRL 株式会社で血液の処理を行い、代表施設の国際医療福祉大学三田病院が郵送します。研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

### 〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研

究終了後は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

#### 〔情報について〕

この研究においては、「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry：JAPHR）」に登録された情報を使用します。この研究のために新たに情報を使用・保管することはございません。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、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います。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。

## 7. 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日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業（AMED）であり、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：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学病院 循環器内科
研究責任者	九州大学大学病院 循環器内科 助教 阿部弘太郎
研究分担者	九州大学病院循環器内科 助教 細川 和也
	九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 梅本 真太郎
	九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 渡邊 高德
	九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 眞崎 耕平
	九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 今給黎 智美

共同研究施設 及び 試料・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国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 / 准教授 田村 雄一	情報管理 試料の収集
	②千葉大学真菌医学研究センター / 特任教授 巽 浩一郎	試料の収集
	③日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー膠原病内科学分野 / 教授 桑名 正隆	試料の収集
	④杏林大学医学部 循環器内科 / 助教 伊波 巧	試料の収集
	⑤神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野 / 特命助教 谷口 悠	試料の収集

業務委託先	企業名等：株式会社 Innovotion 所在地：京都府八幡市川口西扇
	企業名等：フィルジェン株式会社 所在地：愛知県名古屋市長区定納山一丁目 1409 番地

## 10. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 阿部 弘太郎  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2509)  
〔FAX〕 092-642-5374  
メールアドレス：koabe@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp