

「成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び診断・治療効果の検証」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

当院で2021年11月30日以前に成人発症型末梢性肺動脈狭窄症と診断された18歳以上の患者さんが対象となります。

2. 研究の目的

本研究は、成人先天性心疾患学会及び肺高血圧症肺循環学会の協力のもと、連携し、成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査を行い、診断の実際、治療の効果を評価検討することを目的とします。

3. 研究の方法

多機関共同の後ろ向き観察研究であり、電子カルテより該当する症例の必要な医学的情報を収集します。臨床試料の使用はありません。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2024年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

対象症例の以下の項目について、既存の情報を取得します。

患者基本情報・患者背景（生年月、性別、身長、体重等）

下記の検査データ等

血液検査、画像検査（CT検査、肺動脈造影、肺血流シンチグラフィ、経胸壁心エコー検査等）

右心カテーテル検査データ

治療内容（薬物治療、カテーテル治療、酸素療法等）

臨床イベント

施設での初回の検査データ、一部の追跡データ

試料の使用はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与した上で、電子メールにて下記の提供先機関へ提供します。

試料の提供はありません。

提供先の研究機関の名称（研究代表機関）： 国際医療福祉大学医学部

提供先の研究機関の研究責任者の氏名（研究代表者）： 田村 雄一

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

【共同研究機関】

最後に収載

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究では、原則、研究費は生じませんが、生じる場合は、厚生労働科学研究費補助金が使われます。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 循環器内科学講座 中村 和人

メールアドレス：kazuton@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-9590

<研究責任者>

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 田村 祐大

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

TEL：03-3451-8121（代表）

*共同研究機関 2023年2月20日作成 第2版

施設名	所属	責任者
鹿児島大学病院	循環器内科	窪田 佳代子
北里大学	循環器内科	石井 俊輔
九州大学病院	循環器内科	細川 和也
京都府立医科大学	循環器内科	中西 直彦
杏林大学医学部	循環器内科学	伊波 巧
呉共済病院	臨床研究科/循環器内科	土肥 由裕
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	谷口 悠
国際医療福祉大学三田病院	循環器内科	田村 祐大
千葉県済生会習志野病院	呼吸器内科	田邊 信宏
千葉大学	呼吸器内科	重田 文子
筑波大学	循環器内科	佐藤 希美
東京医科大学病院	循環器内科	山下 淳
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	足立 史郎
北海道大学病院	呼吸器内科	辻野 一三
横浜市立大学附属病院	循環器内科	小村 直弘
群馬大学	循環器内科	高間 典明
山形大学医学部附属病院	第一内科	加藤 重彦
山梨大学医学部附属病院	循環器内科	中村 和人
天理よろづ相談所病院	循環器内科	坂本 二郎
東京都済生会中央病院	循環器内科	武井 眞
富山大学附属病院	循環器内科	城宝 秀司
兵庫県立丹波医療センター	循環器内科	新倉 悠人