

多機関共同研究用

2024 年 9 月 15 日作成 Ver.1

研究課題名「日本における心肺併存疾患をもつ肺動脈性肺高血圧症の患者特性および予後についての検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、JAPHR（Japan PH registry）に登録された患者のうち、特発性・遺伝性肺動脈性肺高血圧症の診断を受けた方で本研究に参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：JAPHR を活用して、日本における PAH のクラスタリングを行い、患者特徴を明確にし、複数の phenotype を同定する。心肺併存疾患をもつ PAH の定義とリスク因子を明確にし、予後の違いについて検討をする。

利益相反に関して、研究責任者がレジストリの患者群が使用している治療薬の製造販売元である日本新薬株式会社から個人収入を得ており、また、MSD 株式会社と治験を実施しているため、これらの会社との間に利益相反関係が生じています。しかし、日本新薬株式会社および MSD 株式会社は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しておらず、これらの会社と利益相反関係にない研究者も含めて解析や結果の解釈を行うため、研究の中立性と公平性は担保されています。

研究方法：後ろ向き観察研究

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2030 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報記録から確認できる身長体重、JAPHR 登録時・フォロー検査時のカテーテル検査データ、治療歴等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対照表は、各施設の研究担当者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教 足立史郎 ほか
Group1+5 JAPHR-PAH 参加施設 54 施設

Group1+5 JAPHR-PAH 公式ホームページ <https://www.japanph.com/japhr/group1.php>

6. 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下さい。

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下さい。

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。

1) 研究課題ごとの相談窓口

長崎大学病院 循環器内科 助教 上野 裕貴

TEL : 095-819-7288 FAX : 095-81907290 E-mail : ueno-y@nagasaki-u.ac.jp

2) ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）