

患者の皆様へ

2021年12月10日

呼吸器内科

現在、呼吸器内科では、「肺動脈性肺高血圧症」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2020年から2025年3月31日までの肺動脈性肺高血圧症の診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「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」

2. 研究の意義・目的

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」、「患者レジストリ Japan PH Registry を利活用した肺動脈性肺高血圧症に対する抗 IL-6 受容体抗体適応拡大のための医師主導治験」「患者レジストリ Japan PH Registry を活用した肺動脈性肺高血圧症のアンメットメディカルニーズに対するエビデンス創出研究」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）」に参加し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、病気の变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. 研究の方法

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に参加し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を人工知能を用いて調べます。

【利用する観察項目】

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に登録されているデータを利用します。

出生年、肺高血圧症の診断日、NYHA 分類、病因、6 分間歩行距離、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、血液検査結果など

【利用する血液】

血液 5ml

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科教室の鍵のかかる棚で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

「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。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。解析された結果は、国際医療福祉大学三田病院 循環器内科で管理します。

6. 研究組織

九州大学病院 循環器内科 助教 阿部 弘太郎

杏林大学医学部 循環器内科 学内講師 伊波 巧

神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野 助教 谷口 悠

国際医療福祉大学医学部 循環器内科 准教授 田村 雄一

千葉大学真菌医学センター 呼吸器生体制御学特任教授 巽 浩一郎

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 重田 文子

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

東京大学医学部附属病院医薬品質評価学講座 特任准教授 隅丸 拓

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて

揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院呼吸器内科

医師 重田文子

043 (222) 7171 内線 5474

研究代表機関 : 国際医療福祉大学三田病院 循環器内科

研究代表者 : 田村 雄一

