

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023年 5月 2日作成 第1版

研究課題名	各種検査を基盤とした肺高血圧症の早期診断と適切な治療方法に関して検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2007年4月～2023年5月の間に、「研究組織」に記載されている病院において、肺高血圧症と診断された患者さんもしくは肺高血圧症の疑いでカテーテル検査を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>肺高血圧症は肺動脈圧(PAP)の上昇を来たす原因不明の予後不良の難治性疾患でしたが、近年診断および治療法が劇的に変化しつつあり患者さんの生命予後は改善しつつあります。一方、診断及び治療の歴史は浅く、2022年8月30日には肺高血圧の定義が平均肺動脈圧(mPAP)25mmHgから20mmHgへ下げられました。従来の定義である平均肺動脈圧(mPAP)=25mmHgの時点では、肺血管床損傷が進行しており早期発見・介入が必要であることが理由となっております。</p> <p>本研究の目的は全てのタイプの肺高血圧症における早期診断において、各種検査における病態評価における指標や適切なタイミングを探求し、最適な肺高血圧治療のための診断プロセスを立案することです。また当院で既に肺高血圧治療を受けていらっしゃる患者さんの診療録を参照させていただき、肺高血圧症の最適な評価や治療方法についても再検討することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、肺高血圧の各種検査による診断能について検討します。また、肺高血圧の治療を受けていらっしゃる患者さんにおいては経過観察のための各種検査に関して調査します。併せてQOL(生活の質)や予後に関する調査もいたします。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2030年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景情報：年齢、性別、既往歴</li><li>・治療情報：術式、内服薬、点滴薬、酸素、合併症等</li><li>・検査データ：採血、各種画像検査、カテーテル検査、負荷テスト</li><li>・転帰</li></ul>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院循環器内科へ提供します。</p> <p>集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるように管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 循環器内科 岩橋徳明</p> <p><b>【対応表の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。</p> <p>本研究は、研究代表機関の基礎研究費にておこなわれます。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院（研究責任者）循環器内科 岩橋徳明</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b></p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者）心臓血管センター 菅野晃靖</p>

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

#### 【横浜市立大学附属病院の患者さん】

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 循環器内科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 岩橋徳明

電話番号：045 - 787 - 2718

#### 【横浜市立大学附属市民総合医療センターの患者さん】

〒232 - 0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター

(研究責任者・問い合わせ担当者) 菅野 晃靖

電話番号：045 - 261 - 5656 (代表)

### 研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 循環器内科

(研究責任者・問い合わせ担当者) 岩橋徳明

電話番号：045 - 787 - 2718