

**臨床研究課題名:呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究
(Japan Respiratory PH study)**

承認番号 1569

1. 研究の対象

2013年4月以降に「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の他施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH Study)」に書面で同意を頂き、参加された方

2. 内容

当施設では倫理審査委員会の審査を受けて病院長の許可を受けている「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の他施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH Study)」を実施しております。

このたび、さらなる病態解明や治療法の確立のため、皆様の臨床情報を「肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension Registry)」で活用させていただくことになりました。

対象者に該当する可能性のある方またはその代理人で、臨床情報を「肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension Registry)」で活用することを希望しない場合や本研究にご参加いただいた方で本研究に関する資料の閲覧をご希望の場合は、下記の連絡先にお問合せください。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 須田 理香

連絡先: 平日(月~金) 9:00~17:00 TEL(043)222-7171(内線 5471)

【肺高血圧症患者レジストリ(Japan Pulmonary Hypertension Registry)について】

研究の名称	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension Registry)
研究代表者	国際医療福祉大学 田村 雄一
当院の研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 巽 浩一郎
研究期間	2019年4月~2022年3月
研究の目的	全国の肺高血圧症患者における臨床情報のデータベースを構築し、縦断的・持続的に観察研究を行い評価項目を検討することで、肺高血圧症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に肺高血圧症の治療法の開発や確立に貢献する。
情報の二次利用について	難病プラットフォームなどの二次利用機関に活用させていただきます。
情報の管理責任者	国際医療福祉大学三田病院 古川明日香
共同研究機関	国際医療福祉大学 九州大学病院

	筑波大学附属病院 東邦大学医療センター大橋病院 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学 琉球大学医学部附属病院 岩手医科大学 杏林大学医学部附属病院 国立病院機構近畿中央呼吸器センター 国立循環器病研究センター病院 大阪大学大学院医学系研究科 北海道大学病院 東邦大学医療センター大森病院 三重大学医学部附属病院 神奈川県立呼吸器循環器病センター 金沢医科大学病院 新潟大学大学院医歯学総合研究科 高知大学医学部附属病院 富山大学附属病院循環器センター 京都大学医学部附属病院 信州大学医学部附属病院 日本医科大学大学院医学研究科 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 日本赤十字社長野赤十字病院 日本医科大学附属病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 名古屋大学医学部附属病院 公立陶生病院 大阪大学医学部附属病院 東海大学医学部附属八王子病院 徳島大学病院 杏林大学医学部附属病院 JCHO 東京新宿メディカルセンター 福岡大学病院西新病院 昭和大学病院 横浜市立大学附属病院 東北大学病院 大阪市立総合医療センター
--	---

東京女子医科大学 JA 北海道厚生連帯広厚生病院 福島県立医科大学附属病院 NTT 西日本 東海病院 弘前大学医学部附属病院 千葉大学大学院医学研究院 国際医療福祉大学三田病院 熊本大学大学院生命科学研究部 北海道大学病院 三重大学医学部附属病院 呉共済病院 獨協医科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂医院 金沢市立病院 京都府立医科大学附属病院 埼玉医科大学国際医療センター 岡山大学大学病院 神鋼記念病院 神戸大学大学院医学研究院 近畿大学医学部 札幌医科大学 旭川医科大学病院 東京大学医学部附属病院 東海大学医学部 信州大学 京都大学大学院医学研究科 神戸大学大学院医学研究院 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 慶應義塾大学病院 久留米大学医学部 福岡大学医学部 東邦大学医療センター佐倉病院 国立病院機構岡山医療センター 国立病院機構東京病院 東京大学医学部附属病院 東京医科大学病院

	JR 東京総合病院 熊本大学医学部附属病院 東海大学医学部附属病院 奈良県立医科大学 浜松医科大学医学部附属病院 秋田大学医学部附属病院
--	---

【難病プラットフォームの研究】

研究の名称	難病レジストリの網羅的情報基盤構築によるデータの統合と活用促進に関する研究
研究の目的	様々な希少難治性疾患のデータを横断的に統合することで、類似疾患との比較検討を可能にして、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。
研究代表者	京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター 松田文彦
研究期間	2018年4月～
利用する情報の項目	臨床情報
ホームページ	https://www.raddarj.org/

【呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH study)について】

研究の名称	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の他施設前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH Study)
研究代表者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 田邊 信宏
当院の研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 田邊 信宏
研究期間	2013年4月～
「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究」から「肺高血圧症患者レジストリ」に活用する内容	出生年、性別、妊娠の有無、肺高血圧症診断日、NYHA分類、病因、6分間歩行距離および実施時のボルグ呼吸困難指数、EQ 5D-VASスケール、emPHasis-10、血行動態測定値、心電図、血液検査、肺高血圧症に特異的な治療の開始・変更(エンドセリン受容体拮抗薬、PDE-5阻害薬、sGC刺激薬、プロスタサイクリン、その他の肺高血圧症特異的治療薬)、経口抗凝固療法、抗がん剤、臨床事象など
「肺高血圧症患者レジストリ」で試料・情報を活用する目的・方法	【目的】 「肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究」で収集したデータを「肺高血圧症患者レジストリ」で活用することでより研究の質をより高める。

	<p>【方法】</p> <p>「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究」で個人が特定できないように匿名化した上で収集した情報がデータベースに集積されている。そのデータを継続して活用する。</p>
難病プラットフォームに試料・情報を共有・提供する目的・方法	<p>【目的】</p> <p>「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究」で収集したデータを他の希少難治性疾患のデータと統合することで、将来的に病態解明及び新規治療法の開発を推進する。</p> <p>【方法】</p> <p>「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究」で個人が特定できないように匿名化した上で収集した情報がデータベースに集積されている。そのデータを活用する。</p>
試料・情報の管理責任者	宮田裕章 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授 隈丸 拓 東京大学 医薬品品質評価学講座 特任助教
共同研究機関	<p>公立陶生病院呼吸器・アレルギー疾患内科</p> <p>北海道大学大学院医学研究院呼吸器内科学講座</p> <p>北海道呼吸器疾患研究所</p> <p>京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学</p> <p>京都大学地域医療システム学講座</p> <p>国際医療福祉大学医学部 循環器内科</p> <p>杏林大学循環器内科</p> <p>日本医科大学大学院医学研究科</p> <p>日本医科大学付属病院呼吸器内科</p> <p>奈良県立医科大学呼吸器内科学講座</p> <p>東京大学循環器内科</p> <p>東海大学八王子医療センター呼吸器内科</p> <p>神戸薬科大学</p> <p>神鋼記念病院 循環器内科</p> <p>神戸大学大学院医学研究院呼吸器内科学</p> <p>信州大学第一内科</p> <p>長野赤十字病院呼吸器内科</p> <p>近畿大学医学部呼吸器・アレルギー内科</p> <p>福岡大学西新病院呼吸器内科</p> <p>JCHO 東京新宿病院呼吸器内科</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院呼吸器内科</p> <p>金沢市立病院呼吸器内科</p>

	JA 北海道厚生連帯広厚生病院第一内科 JR 東京総合病院呼吸器内科 国立病院機構岡山医療センター臨床研究部 国立循環器病研究センター心臓血管内科肺循環科 順天堂大学呼吸器内科 国立病院機構近畿中央胸部疾患センター 大阪市立総合医療センター呼吸器内科 国立病院機構東京病院呼吸器内科 神奈川県立呼吸器循環器病センター 東海大学医学部呼吸器内科 市立四日市病院呼吸器内科 東京厚生年金病院循環器内科 千葉大学大学院医学研究院 済生会習志野病院呼吸器内科
--	--