

臨床研究課題名:

肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR

承認番号

3419

1. 研究を計画した背景

肺高血圧症を含めた難病疾患は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難です。そのため、研究に必要な臨床情報を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

2. 研究の目的

本研究では、肺高血圧症患者さんの診療内容や治療経過などの情報を出来るだけ多く記録した上で、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、肺高血圧症の病態解明・診断法/治療法の改善に結び付けていくことを主な目的としています。本研究は国内 80 施設による共同研究です。

3. 対象となる方

- 1) 同意取得時に年齢が 18 歳以上の患者さん
- 2) 同意取得時に肺高血圧症として診断され、

肺高血圧症臨床分類(2013 年ニース分類)で第 1 群～第 5 群いずれかに該当している患者さん

* 肺高血圧症臨床分類(2013 年ニース分類) 第 1 群または第 5 群に該当している場合

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製剤を、新規または他剤より変更開始された、単独療法又は併用療法を受けている患者さん

第1群. 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 1) 特発性肺動脈性肺高血圧症 (idiopathic PAH : IPAH) 2) 遺伝性肺動脈性肺高血圧症 (heritable PAH : HPAH) 1. BMPR2 2. ALK1, endoglin, SMAD9, CAV1 3. 不明 3) 薬物・毒物誘発性肺動脈性肺高血圧症 4) 各種疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症 (associated PAH : APAH) 1. 結合組織病 2. エイズウイルス感染症 3. 門脈肺高血圧 4. 先天性心疾患 5. 住血吸虫症	第2群. 左心性心疾患に伴う肺高血圧症 1) 左室収縮不全 2) 左室拡張不全 3) 弁膜疾患 4) 先天性/後天性の左心流入路/流出路閉塞
第1' 群. 肺静脈閉塞性疾患 (PVOD) および/または肺毛細血管腫症 (PCH) 第1'' 群. 新生児遷延性肺高血圧症 (PPHN)	第3群. 肺疾患および/または低酸素血症に伴う肺高血圧症 1) 慢性閉塞性肺疾患 2) 間質性肺疾患 3) 拘束性と閉塞性の混合障害を伴う他の肺疾患 4) 睡眠呼吸障害 5) 肺動脈低換気障害 6) 高所における慢性暴露 7) 発育障害
	第4群. 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)
	第5群. 詳細不明な多因子のメカニズムに伴う肺高血圧症 1) 血液疾患 (慢性溶血性貧血、骨髄増殖性疾患、脾摘出) 2) 全身性疾患 (サルコイドーシス、肺ランゲルハンス細胞組織球症、リンパ管筋腫症、神経線維腫症、血管炎) 3) 代謝性疾患 (糖尿病、ゴーシェ病、甲状腺疾患) 4) その他 (腫瘍塞栓、線維性縦隔炎、慢性腎不全) 区域性肺高血圧

4. 研究の方法

参加くださった方の医療情報データは、氏名・ID が匿名化された後、本研究特定のデータベースに千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で承認され院長に許可された医師によって登録されていきます。なお、他共同研究機関からの情報も同様に登録され、まとめて研究解析されます。

5. 本研究の実施期間

2019年4月～永年

6. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、あなたが今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

7. プライバシーの保護について

試験で得られたデータ類を取扱う際は、個人情報の保護に十分配慮いたします。研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、あなたのプライバシーに関わる情報は保護されます。

また試験の目的以外にデータを使用することはありません。

8. 利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

9. 本研究は必要な手続きを経て実施しています

この研究は、千葉大学大学院医学研究院長が設置する倫理審査委員会 (所在地: 千葉市中央区亥鼻 1-8-1) において審査を受け実施することが承認されています。

10. 本件のお問い合わせ

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科 重田文子

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

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」に基づいて掲示を行っています。