

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：当院にて加療した肺高血圧症の重症度と治療経過に ついての研究

・はじめに

肺高血圧症は以前、治療が難しくいわゆる『不治の病』といわれていました。典型的には20代から30代の女性に多く発症すると言われており、一般的な症状としては運動時の呼吸困難感や動悸を感じる人が多いと言われています。但し、症状が悪化すると意識を失ったり、場合によっては命を落とすこともある病気です。近年では、肺高血圧症に対して多くの内服薬や吸入薬、点滴にて用いる治療薬などが開発されています。その治療によって、以前と比較して非常に生命予後(命を落とさなくなることも)も改善されております。一方で、肺高血圧症に対する治療が遅れてしまい、うまく治療が進まない場合や非典型例といわれる治療を行うことでかえって状況が悪くなってしまう場合もあり、現在においても患者さんの状況を1例1例ふまえたうえで、医師の裁量で治療が行われているのも事実です。本研究では、肺高血圧症として当院で治療が行われている患者さんを対象として、いかに治療が行われているか？いかに患者様の状況が改善しているか？を調べることで、今後より一層充実した治療を行うための大切な資料としたいと考えております。こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院循環器内科で肺高血圧症の患者さんに対して行われたカテーテル検査ならびに経胸壁心エコー検査図のデータおよび血液検査の結果を用いて、肺高血圧症の治療が内服薬や吸入薬、点滴治療によっていかに状況が改善するのかを調べます。この結果と患者さんの背景を比較することで、肺高血圧症において検査で得られた結果がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器内科において2012年4月1日から2028年5月31日までに肺高血圧症と診断され肺高血圧症に対して通院して治療を行っている18歳以上の方、約80名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また代諾者(対象者の両親、配偶者、兄弟)より研究不参加への申し出があった場合にも、これを受け入れ同様な対応をさせていただきます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年08月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院循環器内科で採取された血液(貧血、肝機能、腎機能、心不全の重症度を示すBNPならびにトロポニン)、肺高血圧症評価のために実施された経胸壁心エコー検査図で得られたデータならびに心臓カテーテル検査の結果を使って、肺高血圧症の重症度と治療経過についての関連を調べます。また当院の電子カルテを用いて医師の診察記事より以下の情報も収集します。病歴、治療歴、患者背景(年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、内服の状況)、来院日、画像検査の種類(胸部レントゲン、CTならびにMRI)、循環器内科における治療の内容と治療経過になります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肺高血圧症の重症度と治療経過がどのように関連しているかの解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学循環器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者

さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院 循環器内科（保管場所：循環器内科医師室、管理方法：施鍵されたロッカー内に保存、管理責任者：高間典明）で保管され、10年間の保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：紙媒体はシュレッダー、磁気データは抹消ソフトを用います）いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学循環器内科 高間典明の研究助成金によってまかなわれます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学循環器内科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：循環器内科 准教授
氏名：高間 典明
連絡先：027-220-8153

研究分担者

所属・職名：循環器内科 助教
氏名：反町 秀美
連絡先：027-220-8153

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学循環器内科教授（責任者）
氏名：石井 秀樹
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15
Tel：027-220-8153
担当：高間 典明

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法