

研究課題名：

成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び診断・治療効果の検証

倫理審査委員会名:国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認番号:5-21-108 研究開始日:2022 年 3 月 1 日

1. 研究の対象

2021 年 11 月 30 日までに日本の施設で成人発症型末梢性肺動脈狭窄症と診断された 18 歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

この研究は、成人先天性心疾患学会及び肺高血圧症肺循環学会の協力のもと、成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査を行い、診断の実際、治療の効果を評価検討することを目的としています。

研究期間は、倫理審査委員会の承認後から 2024 年 3 月 31 日までを予定しています。

対象の患者さんの以下の項目について、診療情報から情報を取得します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、診断年月、右心カテーテル検査結果など

4. 外部への試料・情報の提供

情報は、誰の情報かわからないように新たに識別番号をつけて、研究事務局に提供します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【代表研究機関】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

【共同研究機関】

施設名	所属	責任者
鹿児島大学病院	循環器内科	窪田 佳代子
北里大学	循環器内科	石井 俊輔
九州大学病院	循環器内科	細川 和也
京都府立医科大学	循環器内科	中西 直彦
杏林大学医学部	循環器内科学	伊波 巧
呉共済病院	臨床研究科/循環器内科	土肥 由裕
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	谷口 悠
国際医療福祉大学三田病院	循環器内科	田村 祐大

千葉県済生会習志野病院	呼吸器内科	田邊 信宏
千葉大学	呼吸器内科	重田 文子
筑波大学	循環器内科	佐藤 希美
東京医科大学病院	循環器内科	山下 淳
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	足立 史郎
北海道大学病院	呼吸器内科	辻野 一三
横浜市立大学附属病院	循環器内科	小村 直弘
群馬大学	循環器内科	高間 典明
山形大学医学部附属病院	第一内科	加藤 重彦
山梨大学医学部附属病院	循環器内科	中村 和人
天理よろづ相談所病院	循環器内科	坂本 二郎
東京都済生会中央病院	循環器内科	武井 眞
富山大学附属病院	循環器内科	城宝 秀司

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 田村 祐大

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

TEL：03-3451-8121（代表）

研究責任者：

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 田村 祐大

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 循環器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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：群馬大学医学部附属病院 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 3-39-15

Tel：027-220-8145

担当：循環器内科 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