

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2930 号
研究課題	肺高血圧症の治療経過・自然経過と各種検査指標の変動との関連についての検討
本研究の実施体制	研究責任者:熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学分野 教授 辻田 賢一(統括)  研究担当者: 熊本大学病院 循環器内科 講師 山本 英一郎(データ収集・解析) 熊本大学病院 地域医療ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 平川 今日子(データ管理・収集・解析) 熊本大学病院 心血管予防医学共同研究講座 特任助教 九山 直人(データ収集・解析) 熊本大学病院 中央検査部 助教 宇宿 弘輝(データ収集・解析) 熊本大学病院 地域医療ネットワーク実践学寄附講座 特任助教 山本 正啓(データ収集・解析) 熊本大学病院 循環器内科学 助教 花谷 信介(データ収集・解析) 熊本大学大学院医学教育部 循環器内科学分野 大学院生 梅田 美結 (データ収集・解析)
本研究の目的及び意義	肺高血圧症は原因不明の難治性疾患と言われていましたが、肺血管拡張薬による治療法の普及によりこの 20 年間で診断及び治療法が劇的に変化してきている疾患分野です。さまざまな検査 (MRI や CT などの画像所見や血液検査、運動負荷カテーテル検査など) をおこない治療反応性の向上、病態解明を目指していますが依然として確立されているものではありません。当研究ではさまざまな検査所見と、患者様の自然経過・予後の関連性を研究することにより、どのような所見が肺高血圧症の進行や悪い予後と関連するかなどを証明することを目指しています。
研究の方法	当院で診断を受けた肺高血圧症の患者様を対象に、血液検査所見 (一部外部委託します)・画像検査所見・カテーテル検査所見などの数値と、その後の肺高血圧症の進行との関連をカルテを用いて調べます。

研究期間 2024年03月28日～2027年03月31日
試料・情報の取得期間 2024年03月28日～2027年3月31日
研究に利用する試料・情報 2024年03月28日～2026年3月31日
個人情報取扱い ・基本情報(診断名、年齢、性別、身長、体重、病歴、既往歴) ・肺高血圧症に関する情報(身体所見、血液検査、CTなどの画像検査、心電図・心エコーなどの生理検査、核医学検査、心臓カテーテル検査、診断経過・治療経過) 経過情報(診断後の検査結果および自覚症状の推移、治療薬の変更、死亡や再入院などの有害事象等の有無)  ・個人情報管理者 平川 今日子(熊本大学病院 地域医療ネットワーク実践学寄附講座 特任助教) 保管場所 熊本大学病院循環器内科・循環器内科学医局 ・保管期間 本研究の終了から5年 廃棄方法 個人が特定されることがないように廃棄します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。研究結果については、学会、論文等で発表予定です。本研究の結果に対する研究情報の開示等については下記の連絡先にお問い合わせください。
利益相反について 本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。 今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。
本研究に関する問い合わせ 研究利用の停止、そのほか質問などありましたら、下記の担当者までご連絡ください。  熊本大学病院 循環器内科 東病棟5階

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

連絡先: 096-373-7418 担当医師: 平川 今日子