

【情報公開文書】
観察研究の実施についてのお知らせ

2010年1月から2021年8月の期間に、肺動脈性肺高血圧症にて京都大学医学部附属病院を受診し画像検査を受けられた患者さんへ

京都大学医学部附属病院・京都大学大学院医学研究科では、病気の診断や治療の向上を目指して、実際に治療を受けられた方の臨床情報を元に種々の研究を行っています。以下にその概要を記しますのでご理解の程お願いいたします。

2022年8月25日

1. 研究の名称

肺動脈性肺高血圧に対するプロスタサイクリン持続静注療法中に生じる腓臓腫大の意義についての検討

2. 研究の目的

重症肺動脈性肺高血圧に対する第一選択治療であるプロスタサイクリン持続静注療法を受けられている患者さんの中に腓臓が腫大する方がおられます。画像上は腓炎などを疑う異常所見ですが、臨床上は特に治療介入を必要とせず、画像所見と臨床像の間に乖離が見られます。本研究の目的はプロスタサイクリン持続静注療法が腓臓へ及ぼす影響を評価し、適切な画像診断ができるよう画像所見を解析することです。

3. 研究期間

1) 研究実施期間

研究機関の長の許可日から三年間

4. 倫理審査

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本 裕士

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

以下の7に記載の情報をを用いて、肺動脈性肺高血圧に対する種々の治療中における、脾臓の画像所見、脾機能、腹部症状について評価します。研究結果を発表する際には、個人情報には匿名化されますので、個人が特定されることはありません。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

京都大学医学部附属病院を肺動脈性肺高血圧の治療中に受診し画像検査を受けられた患者の、カルテ情報(年齢、性別、病歴、腹部症状など)、画像診断レポートの報告書、関連するCT画像、MRI画像、FDG-PET/CT画像を、個人が特定できない形で使用します。

8. 当該研究を実施する全ての研究機関の名称及び研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座

責任者氏名：中本裕士

10. 患者さんの情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

下記の13の連絡先にご連絡をしていただければ、患者さんの情報使用を停止いたします。

11. 本研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法

患者さんの個人データについては、匿名化済みです。他の患者さんの個人データを取得することはできません。研究や個人情報保護に支障がない範囲で、本研究に関する研究の資料の入手・閲覧ができますので、下記の13に示す連絡先にお問い合わせください。ただし、研究や個人情報保護

に支障があると判断された場合は、資料の入手・閲覧ができないことがあります。

12. 利益相反について：この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 本研究に対する問い合わせ先への質問など閲覧およびその方法

(1) 研究に関する相談窓口

京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座（画像診断学・核医学）

大西康之（Tel）075-751-3760（E-mail）nmdioffice@kuhp.kyoto-u.ac.jp

(2) 京都大学の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp