西暦 2026 年 4 月 1 日　第 3.0 版

臨床研究へのご協力のお願い

【施設名●●】では、下記の臨床研究を実施しており、「肺高血圧症」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

肺高血圧症における臨床およびオミックス情報の統合レジストリ研究

[研究責任者]

＊研究責任者の所属部署名、氏名を記載する。

[研究の背景]

肺高血圧症のうち、肺動脈性肺高血圧症は指定難病の一つであり、2019 年度の特定医療費（指定難病）受給者証所持者数は 3,934 名，人口 100 万人あたり 31.8 例の有病率で年々増加はしているものの、依然としてまれな疾患です。特発性・遺伝性の他、膠原病、先天性心疾患、門脈圧亢進などを基礎疾患として発症しますが、一度肺高血圧症をきたしてしまえば基礎疾患にかかわらず症状は共通で自然予後は不良です。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は急性肺塞栓症の 4%程度に合併する稀な合併症とされ、溶け残った血栓が器質化して肺動脈の狭窄・閉塞をきたすことが肺血管抵抗の上昇につながり、肺高血圧症に至ります。本症も指定難病の一つであり、2019 年度の特定医療費（指定難病）受給者証所持者数は 4,160 名，人口 100 万人あたり 33.0 例の有病率で、年々増加はしているものの、やはり依然としてまれな疾患です。

以上の他、肺静脈閉塞症、先天性肺動脈分枝狭窄症、サルコイドーシスや末期腎不全など他の全身性疾患に伴う肺高血圧症についても自然予後不良であることが知られていますが、その病態や治療については、あまりに稀であるため十分に解明されていません。

[研究の目的]

今回行う研究は、肺高血圧症における臨床およびオミックス情報の統合レジストリ研究です。「オミックス情報」とは耳慣れない言葉かも知れませんが、ゲノム情報を基礎として、生体を構成しているさまざまな分子を網羅的に調べていく方法を意味しています。「レジストリ研究」とは、ある特定の疾患に罹患した方を登録し、⑴患者数、患者分布を把握し、⑵疾患に関する様々なデータ（臨床所見、検査データ、治療内容、予後

など）を調査し、⑶治験、臨床研究への患者リクルートを行うための研究手法のことを意味しています。ですので、多くの肺高血圧症患者さんの経過や診療内容などのデータ、ゲノム情報を中心に収集し、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・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

［研究の方法］

●対象となる患者さん

肺高血圧症と診断を受けた患者さん。

●研究期間

研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5 年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：血液（約　14ml）/　初回登録時のみ

血液（約　 7ml）/　追跡時（毎回）

カルテ等の情報：

【臨床情報】

氏名、連絡先、生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月日、治療開始年月日、診療医療機関名、診療科、EQ-5D-5L※、家族歴、既往歴（悪性腫瘍に関しては詳細な種類と診断年月日）、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、肺高血圧症の重症度分類（WHO 機能分類）、身長、体重、体表面積、治療薬、投与量、手術の有無、手術日（Ⅳ群のみ）、血管内手術の回数（Ⅳ群のみ）、転帰

※　EQ-5D-5L とは・・・5 つのドメイン(移動の程度、身の回りの管理、ふだんの生活、痛み/不快感および不安/ふさぎ込み)に基づく患者報告によるQOLの評価指標です。

【臨床検査】

血液検査所見、血液凝固検査所見、動脈血ガス分析所見、生理検査（心電図検査、心超音波検査、呼吸機能検査）所見、6 分間歩行試験結果、画像検査（肺血流シンチ、胸部 CT、心臓 MRI）所見、右心カテーテル所見

●試料や情報の管理

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

① **生体試料**

被登録者 ID を付与し、施錠された検体保管庫（-20℃）で保管します。

② 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）

鍵付の保管庫で保管します。

③ データベースに入力された情報

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します

臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報や生体試料は、全ての情報が仮名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

【あなたの生体試料を保管する施設名】

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター（責任者：松田文彦）

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター

副院長　松原　広己

（連絡先）　〒701-1192　岡山県岡山市北区田益 1711-1

（E-mail）ph.registry.raddar.j78@gmail.com

●その他の共同研究機関等：

北海道大学　呼吸器内科

講師　佐藤　隆博

大阪公立大学大学院医学研究科　循環器内科学

教授　福田　大受

香川大学医学部附属病院　総合診療科

講師　石川　かおり

山口大学医学部　器官病態内科学（第二内科）

助教　末冨　建

久留米大学医学部附属病院　循環器病センター

教授　田原　宣広

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 循環器内科学
准教授　薄井　荘一郎
琉球大学大学院医学研究科　循環器・腎臓・神経内科学講座
助教　　池宮城 秀一
京都大学大学院医学研究科
特任教授　　松田 文彦

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、岡山医療センターの代表医師が所属する診療科が所有する研究費で支出します。ただし、難病プラットフォームの利用（EDC の構築・運用費用等）および、検体の配送・解析に要する費用は京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センターの運営費交付金により実施・運営されています。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わ

せ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどで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ことをご了承ください。

[問い合わせ先]

【施設名●●】

＊責任者の所属部署、氏名を記載して下さい

電 話：●●

FAX：●●

【　研究代表施設への問い合わせ先　】

「肺高血圧症における臨床およびオミックス情報の統合レジストリ研究」　研究事務局

住所：〒701-1192　岡山県岡山市北区田益 1711-1

独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター

電話：（086）294-9911（代表）

E-mail：ph.registry.raddar.j78@gmail.com