

当病院にて下記研究に御参加いただいた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2023年11月13日

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

当科では、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

肺高血圧症の患者さんで、2023年3月31日までの間に
先行研究「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension
Registry : JAPHR」に書面同意で御参加いただいた方の中で、呼吸器疾患の合
併があり、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症(JAPHR3 群 : Japan Respiratory PH
study)として御参加いただいた方。

1. 研究課題名

「3群肺高血圧症患者レジストリ(JAPHR3群)と連携した呼吸器疾患の胸部CTの定量
評価と臨床病態解析に基づいた予後予測モデルの構築」

2. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、診療目的に撮影された胸部CTを解析することで、肺疾患に伴う肺高血圧症の病状予測や治療反応性を予測する方法を開発することを目的としています。

2023年3月31日までの間に「臨床研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ
Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」に書面同意で御参加いただいた方
の中で、呼吸器疾患の合併があり、呼吸器疾患に伴う肺高血圧症(JAPHR3群)として御参加

いただいた方を対象とし、診療録に保存されている胸部 CT データと、肺高血圧症の予後や治療反応等の関連を調べます。

本研究においては、各医療機関の診療録に保存されている胸部 CT データを加工（匿名化）した後に、暗号化できる記録媒体に記録し、追跡可能な方法にて下記胸部 CT 解析機関に送付します。この解析データを JAPHR3 群にて収集・加工された診療データと合わせ研究代表施設にて解析を行います。

氏名等と研究 ID の対応表は、肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension registry : JAPHR) 事務局で管理されており、当研究では扱いません。

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：JAPHR 事務局から提供を受ける、加工された肺高血圧症診療データ

胸部 CT データ：各研究施設の診療録に保存されている胸部 CT データ（各研究施設にて加工したもの）

5 . 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

6 . 研究組織

【京都大学医学部附属病院における研究責任者】

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸不全先進医療講座 半田知宏

【研究代表機関における研究責任者】

研究代表機関：千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

研究責任者：

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

特任教授 田邊信宏

【共同研究機関等】

千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

千葉大学 真菌医学研究センター

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

千葉大学 フロンティア医工学センター

【共同研究機関一覧】

JR 東京総合病院

京都大学大学院医学研究科 呼吸不全先進医療学講座

杏林大学医学部 循環器内科学

近畿大学医学部 呼吸器・アレルギー内科

高知大学 医学部附属病院 老年病科・循環器内科

神戸大学大学院医学研究院 循環器内科学

公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科

国際医療福祉大学成田病院 循環器内科

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科

国立病院機構茨城東病院 胸部疾患・療育医療センター

国立病院機構岡山医療センター 循環器内科

国立病院機構近畿中央呼吸器センター

国立病院機構東京病院 呼吸器内科

神鋼記念病院 循環器内科

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科

信州大学 医学部内科学第一教室

千葉県済生会習志野病院 肺高血圧症センター

東海大学医学部附属病院 呼吸器内科

東海大学医学部附属八王子病院 呼吸器内科

東北大学 循環器内科

日本医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科

日本赤十字社長野赤十字病院 呼吸器内科

福岡大学病院 呼吸器内科

北海道大学大学院医学研究院 呼吸・循環イノベーションリサーチ分野

7. 個人情報の取り扱いについて

本研究では、先行研究「臨床研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR」に基づいて既に個人情報が削除され加工されている情報、及び本研究で新たに収集する加工された胸部 CT データを扱います。研究データは千葉大学医学部医学系総合研究棟 718 号室及び千葉大学フロンティア医工学センター棟 402 号室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表すること

がありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

8 . 研究資金および利益相反に関して

京都大学医学部附属病院病院では運営費交付金を用いて実施します。利益相反について、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程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会について適切に審査しています。

9 . 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸不全先進医療講座 半田知宏

電話 : 075-366-7689

e-mail : kofusensin@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学の苦情等の相談窓口

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