

2021 年 5 月 27 日作成

受付-25729

研究課題名：

結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討

1. 研究の対象

2021 年 11 月 30 日までに臨床研究「肺高血圧症患者レジストリ (Japan PH Registry: JAPHR)」に参加された結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症の方

2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は、膠原病に伴う肺高血圧症に対する治療介入の調査、治療への反応の評価を目的としています。

JAPHR より結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を抽出し、登録されているデータを利用します。JAPHR に登録されているデータ以外の観察項目は、追加でデータを収集します。

研究期間は倫理委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生年月、性別、診断名、治療薬など

4. 外部への試料・情報の提供

情報は、JAPHR で用いた番号を付けることで、誰の情報かわからないようにして研究事務局に電子メールにて提供します。対応表は、東北大学病院循環器内科の研究責任者である病院講師・矢尾板信裕が保管・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】

日本医科大学附属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆

【既存情報の提供のみを行う機関】

JAPHR に参加したことがあり、結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症のデータを登録している機関

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：

東北大学病院循環器内科 病院講師 矢尾板信裕

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7153（代表）

研究責任者：国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一