

研究課題名：肺動脈性肺高血圧症患者のバイオマーカーの網羅的解析

1. 研究の対象

当院の循環器内科で実施中の臨床研究「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に参加されている肺動脈性肺高血圧症の患者様

2. 研究目的・方法

この研究は、日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業（AMED）として採択された「全国患者レジストリ Japan PH Registry のデータを活用し肺動脈性肺高血圧症に対する Precision Medicine を実施するためのコンセプト策定研究」の一部として実施します。

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に参加いただいている患者さんから得られた臨床データと、患者さんの血液中のバイオマーカー（血液や尿などの体液や組織に含まれる物質で、病気の变化や治療に対する反応に相関し、指標となるもの）を人工知能を用いて調べることで、肺動脈性肺高血圧症の患者さんの血液中に存在する免疫抑制療法に反応するバイオマーカーを見つけることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【観察項目】

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」に登録されているデータを利用します。

出生年、肺高血圧症の診断日、NYHA 分類、病因、6 分間歩行距離、PRO 指標（EQ5DまたはemPHasis-10）、血行動態測定値（右心カテーテル検査）、呼吸機能検査、心電図調律、血液検査結果など

【血清】

血液 5ml

4. 外部への試料・情報の提供

「肺高血圧症患者レジストリ（Japan PH Registry : JAPHR）」の情報は、既に誰のデータかわからないように匿名化されており、その情報を利用します。

血液は過去に採取して残った血液を利用しますが、血液が残っていないために新たに採血(5ml)をお願いする場合は、改めて研究担当医師から患者さんにご説明いたします。血液は、誰のデータかわからないように匿名化されて、検査会社（フィルジェン株式会社）に郵送し、バイオマーカーを解析します。解析された結果は、国際医療福祉大学三田病院 循環器内科で管理します。

5. 研究組織

九州大学病院 循環器内科 助教 阿部 弘太郎

杏林大学医学部 循環器内科 助教 伊波 巧

神戸大学大学院医学研究科 循環器内科学分野 谷口 悠

国際医療福祉大学医学部 循環器内科 准教授 田村 雄一

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学 教授 巽 浩一郎

日本医科大学大学院医学研究科 アレルギー・膠原病内科学分野 教授 桑名 正隆

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ないので、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：

研究責任者

国際医療福祉大学三田病院 循環器内科 准教授 田村雄一

電話：03-3451-8121（代表）