

# 《 患者の皆様へ診療情報の研究利用についてお知らせ 》

当院では以下の臨床研究を行っています。

|       |  |
|-------|--|
| 研究課題名 | 呼吸器疾患に起因する肺高血圧症を対象とした全ゲノム解析及び臨床像に基づく予後予測モデルの構築 |
|-------|--|

本研究は、肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR および、難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発について、両研究の文書で同意をいただいた方が対象になります。対象者に該当する可能性があり診療情報等の研究利用を希望されない場合や、本研究についてお尋ねになりたい場合は、お問い合わせ先に遠慮なくご連絡ください。

倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認日：2025 年 10 月 28 日 承認番号： 25-MT-007

## 1. 研究の対象

年齢 18 歳以上の「呼吸器疾患に起因する肺高血圧症」もしくは「肺動脈性肺高血圧症」と診断されており、臨床研究「難病の全ゲノム解析」と「肺高血圧症患者レジストリ」に参加された方

## 2. 研究目的・方法

肺高血圧症の遺伝子について、肺動脈性肺高血圧症については一部の遺伝子の影響がわかっていますが、呼吸器疾患に起因する肺高血圧症については遺伝子の影響がまだ十分に解明されていません。また、一部の呼吸器疾患に起因する肺高血圧症は、肺動脈性肺高血圧症に使用される血管拡張薬が効くことがわかっていますが、どのような患者さんにそのお薬が効くかわかっていません。

この研究では、呼吸器疾患に起因する肺高血圧症患者さんの遺伝子と患者さんの性別や検査の結果などを調べ、肺動脈性肺高血圧症の患者さんの遺伝子と比べることで、呼吸器疾患に起因する肺高血圧症の遺伝子の影響を明らかにすることを目的としています。

この研究では、以前にご参加いただいた下の研究の情報を利用します。

研究課題名：難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発

研究代表機関：国立国際医療研究センター

研究代表者：理事長総長 総長 国土 典宏

この研究で利用する情報：全ゲノム情報

研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ

研究代表機関：国際医療福祉大学医学部 循環器内科学

研究代表者：医学部教授 田村 雄一

この研究で利用する情報：生年月、性別、検査結果、使用した肺血管拡張薬など

この研究全体の実施期間は、2028年3月31日までを予定しています。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討することがあります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：ゲノム情報、右心カテーテルの検査結果、治療薬など

### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた遺伝子解析の結果は、他の研究で利用されることがあります。その場合も個人が特定できる情報を削除して、その研究について倫理審査委員会の承認を得て利用いたします。

### 5. 研究実施体制

#### 【研究代表者】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

#### 【共同研究機関の研究責任者】

千葉県済生会習志野病院 呼吸器内科 田邊 信宏

### 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：

社会福祉法人恩賜財団済生会 千葉県済生会習志野病院

〒275-8580 千葉県習志野市泉町1丁目1番1号

診療科名：呼吸器内科（肺高血圧症センター）

電話番号：047-473-1281

研究責任者：田邊 信宏

研究代表者：国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護法」に基づき、情報を公開するものです。