

久留米大学を受診した患者さんへ

研究課題名：第3群の要素を有する肺高血圧症に対するホスホジエラスターZ5阻害剤の効果に関する研究

上記の臨床研究に関して、血液中の重要な物質の測定、試料および診療情報の解析を致します。この臨床研究は、患者さんの過去に採取した検体の再評価、情報や検査データのカルテなどからの抽出を行い、論文化することで、将来的に患者さんの病状を把握するための検査を確立することを目的としています。そのため、あなたの試料（情報）を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 受診期間：2001年1月1日より 2016年8月31日
 - 2) 受診科：呼吸器内科
 - 3) 対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患、特発性の慢性線維化性間質性肺炎、膠原病に合併した慢性線維化性間質性肺炎、膠原病以外の原因による2次性間質性肺障害
 - 4) 使用する資料：カルテ、レントゲン、CTなどの患者データ
 - 5) 解析を行う検体：当院で保存されている残血清、肺組織
-

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究期間終了時までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学医学部内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科部門

研究代表者：主任教授 星野 友昭

研究分担者：増田 健、岡元 昌樹、川山 智隆、富永 正樹、山田 一彦、東 公一、木下 隆、时任 高章、石井 秀宣、坂崎 優樹、今村 陽平、中村 雅之、財前 圭晃、内藤 佳子、徳永 佳尚、平岡 裕樹、田中 緑、坂元 晓、南野 高志、矢野 千葉、田原 宣広（心臓・血管内科）

- 2) 研究の意義と目的：

WHOの臨床分類では肺疾患および/または低酸素による肺高血圧症は第3群として独立しており、肺高血圧症全体の原因では2番目に多く、比較的高頻度に認められています。現在の治療法としては酸素療法や右心不全に対する薬物療法、肺移植が主となっています。換気障害が軽度であり、ある一定以上平均肺動脈圧が上昇した第3群肺高血圧症においては、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の要素をもつ症例の可能性が示され、血管拡張薬の有効性が議論されています。近年、サブ解析や後ろ向き解析レベルで、第3群の要素を有する肺高血圧症に対するPAH特異的薬物療法の有効性が示されています。その中で、PDE5

阻害剤は換気血流不均衡を改善させつつ、血管拡張作用を発揮することが示されています。

しかし、第3群肺高血圧症の治療反応性の予測因子としてのバイオマーカーに関しては、確立された有用なバイオマーカーの報告はありません。そこで本研究は、第3群肺高血圧症に対するホスホジエラスターゼ5阻害剤の有効性を調査することを目的としています。

3) 研究の方法 :

上記期間中に当院を受診した患者さんの診療情報および血清や肺組織の既存試料を用いて血清や肺組織の再評価、血液検査データ、呼吸機能、胸部CT所見のデータ解析を行い、第3群肺高血圧症に対するホスホジエラスターゼ5阻害剤の有効性を明らかにします。

4) 研究期間 : 研究期間は平成28年10月倫理委員会承認後～平成29年12月31日まで

5) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について :

患者さんの既存試料および診療情報の使用は連結可能匿名化を行い、本研究用の匿名化した番号を割り当て、照合のためのリストを作成します。照合リストや抽出データは、電子媒体としてはデータ管理用として設定した内科学講座（呼吸器・神経・膠原病内科）の1台のコンピュータに、書類としては、データ管理用ノートに保管します。データ管理用コンピュータは、パスワードでロックします。データ管理用コンピュータとノートの保管室は、鍵で戸締まりを行います。データの解析作業は原則的にデータ管理用コンピュータで行いますが、データをノートパソコンに移して解析作業を行う場合は、必ずパスワードでロックしたコンピュータで行います。本研究不参加のご連絡があった場合は、リストから症例情報を削除します。

本研究を行うすべての研究者はヘルシンキ宣言および倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）を遵守して実施します。

6) 研究に参加することにより期待される利益と不利益、危険性 :

本研究は既存の診療情報および試料を用いる後ろ向き研究のため新たな利益と不利益は発生致しません。また、本研究に関する患者さんの費用負担も発生しません。

7) 研究成果の発表の方法 :

本研究の研究成果は、国内、国外の学会あるいは論文で発表する可能性があります。

8) 利益相反の有無 :

本研究は企業からの資金援助はありませんので、特定企業との利益相反は発生しません。

9) 症例登録、問い合わせの連絡先

●症例登録の連絡先、症例選択規準に関する問い合わせ先と受け付け時間

研究事務局：増田 健、岡元 昌樹、富永 正樹

〒830-0011 久留米市旭町 67

久留米大学内科学講座呼吸器・神経・膠原病内科学部門

TEL : 0942-31-7560 FAX : 0942-31-7703

土曜・日曜・祝日・12/29～1/3 をのぞく AM 9 時から PM 6 時まで

研究番号 16137

