

「膠原病に合併する肺高血圧症の診療状況調査」について

京都第一赤十字病院 リウマチ内科では、膠原病に合併する肺高血圧症の病態解明・最適な治療の開発を目的として、患者様が診療を受けられました際に発生する診療情報を用いた臨床研究を実施しております。

例：診療録（カルテ）、レントゲン写真や超音波検査、カテーテル検査などの画像情報など

（※ 新たに皆様の身体に負担がかかったり、追加の検査を受けて頂くものではありません）

実施にあたり京都府立医科大学 並びに京都第一赤十字病院 医学倫理審査委員会の審査を受け、適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肺高血圧症は様々な原因により肺動脈圧が持続的に上昇した病態で、右心不全／呼吸不全による息切れや心臓の負担が徐々に進行し、生命にかかわる難治性疾患です。特に膠原病に合併する肺高血圧症は、特発性の肺高血圧症と比較し予後不良であることが多く、早期に診断することが大切です。

そのため、心臓超音波検査や右心カテーテル検査などによる早期診断・早期治療が重要とされています。当科に通院する膠原病患者様における、肺高血圧症の診療状況（頻度やスクリーニングの状況、治療成績）を把握し、循環器内科など他科とも連携することで、肺高血圧症を合併された患者様によりよい医療を提供させて頂くことを目的としております。

【研究の方法】

対象となる方について

2008年4月1日から 2022年3月31日までの間に、京都第一赤十字病院 リウマチ内科で肺高血圧症についての検査・治療を受けられた方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022年3月31日

方法

診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肺高血圧症と取得した情報の関連性を分析し、肺高血圧症の出現する仕組みや適切な診断・治療方針について調べます。

研究に用いる試料・情報について

情報：診療録（カルテ）より生年月日を含めた病歴、臨床検査値、使用薬剤などを収集し、分析します。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名や患者番号などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学免疫内科学教室 川人豊）、研究担当者（京都第一赤十字病院 リウマチ内科 角谷昌俊）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学免疫内科学教室において病院教授・川人 豊の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 免疫内科学教室 病院教授 川人 豊

研究担当者

京都第一赤十字病院 リウマチ内科 副部長 角谷昌俊

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2022年3月31日までに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。

京都第一赤十字病院 リウマチ内科 角谷昌俊

電話番号：075-561-1121（受付時間：平日午前9時～午後5時）