

国立循環器病研究センターと九州大学病院で肺高血圧の治療を受けられた
患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力のお願い

国立循環器病研究センターと九州大学病院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめたものです。この研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2000年1月1日～2025年4月30日の間に、国立循環器病研究センター肺循環科に肺高血圧症のため治療を受けた方

2000年1月1日～2025年4月30日の間に、九州大学病院 循環器内科に肺高血圧症のため治療を受けた方

【研究課題名】肺高血圧症患者の心血管特性に関する観察研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 循環動態制御部 上級研究員 福満 雅史

九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川 和也

【研究の目的・意義】

肺高血圧症は、肺の血管の圧力が高くなることで、心臓（右心室）に負担がかかり、進行すると右心不全につながる可能性のある病気です。この病気の状態を正確に把握するためには、肺の血管の圧だけではなく、右心室や肺の血管がどのように機能しているのかを詳しく評価することが重要です。本研究は、血行動態モデルを基にした数学的手法を使って、肺の血管の圧や心臓からの拍出量の変化をコンピューター上で再現できるシステムを開発し、これまでの検査では見えにくかった体の中の変化を、より詳しく把握できるようになることを目指しています。この研究では、患者さんのカルテなどの情報をもとに、右心室や肺の血管の特性（特徴）を数式で表現し、それぞれの患者さんに合わせた体の状態を再現します。将来的には、一人ひとりに最適な治療につなげていくことが期待されます。

【利用する診療情報】

身長、体重、生年月日、性別、対象疾患情報、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、心不全症状（WHO 機能分類）、右心カテーテル検査（心拍数、血圧、SpO2、右心房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量）、MRI による心機能、心臓超音波検査による心機能、呼吸機能検査、6 分間歩行距離、採血データ（腎機能、BNP）、心血管イベント（死亡、心不全入院）、QOL 指標(emPHasis-10、SF-36)、治療内容（使用薬剤、用法、用量）、バルーン肺動脈形成術の実施内容

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也
九州大学病院 准教授 細川 和也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 循環動態制御部 上級研究員 福満雅史

共同研究機関・研究責任者

九州大学 先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川 和也

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、上記の研究機関で共有し、共同で研究を行います。共有する際は、あなたのお名前等は削除し、個人が直接特定できないようにします。

提供方法：直接手渡し、郵送・宅配、電子的配信（研究責任者・分担者のみがアクセス可能なセキュリティ対策を講じたクラウドサービスによる電子化情報の共有）

【研究期間】研究許可日より 2028 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の利用を開始する予定日：2025 年 9 月 18 日（通知/公開から 1 ヶ月後）

【利益相反について】

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのでないか）などといった疑問が生じことがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

この研究は国立循環器病研究センターと九州大学の共同研究で行われますが、この研究の結果をもとに、将来的には、国立循環器病研究センター・九州大学・Cubec 社の 3 機関

が共同となって医療機器ソフトウェアの開発を行うことを想定しています。本研究において Cubec 社の利益を優先して、あなたの診療に影響がでたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。また、本研究には Cubec 社は参画せず、同社からの資金提供もありません。この研究の利害関係については、当院で承認を受けるとともに、倫理審査委員会での承認を得ています。研究成果の公表時にも、適切に利益相反の開示を行います。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、各研究機関のホームページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 循環動態制御部 上級研究員 福満 雅史
電話：06-6170-1070
九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川 和也
電話：092-641-1151