

# 「小児期に診断された肺高血圧症の予後及び治療効果の検討」への ご協力をお願い

承認番号：2022-239

研究期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～2027年3月31日

実施責任者：小児科 助教 石井卓

## 1. 研究目的

肺高血圧症は、本来は低いはずの肺動脈の血圧が上昇してしまい、肺動脈に血液を送り出している右心室への負担がかかります。特に特発性/遺伝性肺動脈性肺高血圧症とよばれる肺高血圧症は、肺高血圧が急速に進行するため非常に予後が悪い病気でした。しかし、近年では、肺動脈の血圧を下げるためのさまざまな薬が開発され、治療法も工夫されてきたことで予後が大きく改善しています。ただ、小児期に肺高血圧症がわかった患者さんがどのような経過を辿るのかはまだ十分わかっていません。小児期に発症する肺高血圧は原因も多彩であり、肺高血圧の薬で十分な効果が得られない患者さんや、それほど薬を使わなくてもそれほど肺高血圧が進行しない患者さんもいます。小児期に発症した肺高血圧症の患者さんがどのような経過を辿るのか、治療の効果があるのか、治療を増やしたら増やしただけ効果があるのか等について、治療を受けている患者さんそれぞれの経過を詳細に検討することで明らかにしたいというのが今回の研究の目的です。

## 2. 研究方法

本研究では研究期間内（2005年1月～2026年3月）に当院での通院歴や入院歴のある患者さんのうち、15歳未満で肺高血圧症と診断された方を対象とします。診療録により、性別、生年月、家族歴、診断年月日、診断名、各種検査所見（診断時、その後の検査施行時）の情報を収集します。収集した情報をもとに、診断後の肺高血圧が改善したかどうか、肺高血圧関連で問題のある症状が生じたかどうか、肺高血圧の以外の所見が改善したか、それらに投薬が関係しているかなどを検討する予定です。

## 2. 資料等の保管と他の研究への利用について

今回の研究で得られたデータについては当院小児科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後10年間保管いたします。この研究で集めた情報が他の研究で用いられること（二次利用）はありません。

## 3. 予測される結果（利益・不利益）について

研究に際して、追加の受診や検査が必要になることはないため、本研究に参加して頂くことでの不利益はありません。直接の利益もありませんが、この研究により肺高血圧症の経過を明らかにすることで、より適切な肺高血圧治療につなげられると考えています。

#### 4. 研究協力の任意性と撤回の自由について

通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究への参加をご希望されない場合は下記連絡先へご連絡ください。

#### 5. 個人情報の保護について

本研究においては、患者さんの個人情報が外部に漏れないように注意深く取り扱います。具体的にはカルテから情報を収集する時点で、データは個人を識別できない形に匿名化し個人を識別できるような情報は削除します。

#### 6. 研究成果の発表について

この研究の成果は、本学内および国内外の学会発表や学術論文として公表する予定です。

#### 7. 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、患者さんに費用負担が生じることはなく、謝金などをお支払いすることはありません。

※利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合の良いものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われぬのではないかなどの疑問が第三者からみて生じかねない状態のことを指します。

#### 8. 問い合わせ等の連絡先

研究責任者連絡先： 東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 助教 石井卓

〒東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）