2022 年 6 月 1 日　作成

【R01-12】

肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR

１．研究の対象

2013 年 7 月 24 日以降に「呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究(Japan Respiratory PH Study)」に参加された方、及び、2019 年 10 月 2 日以降「肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR」に参加された方

２．研究目的・方法

目的：全国の肺高血圧症患者における臨床情報のデータベースを構築し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、肺高血圧症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に肺高血圧症の治療法の開発や確立に貢献することを目的とします。

方法：前向きコホート研究

研究期間：2025 年 3 月 31 日まで（順次継続し永年継続の予定）

３．研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、身長・体重、妊娠の有無、喫煙歴、家族歴、肺高血圧症に関連する疾患（心疾患、呼吸器疾患、循環器疾患等）の状態、症状、診断名、診断日、治療に関する情報、合併症に関する情報　等

４．外部への試料・情報の提供

本研究で収集したデータは、診療情報を匿名化し、EDC(臨床研究で必要となるデータのみを電子的に集めたもの)へ情報を保存します。その後 EDC に入力された情報が難病プラットフォームや第三者機関と共有されます。難病プラットフォームとは日本医療研究開発機構(AMED)の難病を対象としたデータベースになります。難病プラットフォームで再度匿名化を行い、第三者機関より依頼があった場合には慎重に判断し、提供を行います。

５．研究組織（情報の提供先）

研究代表者：田村 雄一
所属　：国際医療福祉大学
住所　：東京都港区三田 1 丁目 4-3
連絡先　：03-3451-8121

難病プラットフォーム
京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
教授／京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター　センター長
代表者：松田 文彦

臨床情報統合部門
聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学／難病治療研究センター

教授／難病治療研究センター病因・病態解析部門　部門長
部門長：山野 嘉久

モニタリング
株式会社エスアールディ
住所：〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-4-8 RBM 京橋ビル

その他の共同研究機関は下記 web サイトを参照してください。
http://www.japanph.com/japhr/

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し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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し出ください。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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

ＪＲ東京総合病院　呼吸器内科
住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3
電話：03-3320-2210（代表）
担当者：　研究責任者　　田中　健介　（呼吸器内科　医長）

----------**以上**