

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

肺高血圧症患者由来肺血管細胞に対する肺高血圧症治療剤の薬理学的作用の検討

[研究実施施設および研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1

研究責任者：循環器内科 副院長 松原 広己

研究分担者：臨床研究部 分子病態研究室長 小川 愛子

臨床研究部 客員研究員 古杉 圭司

臨床研究部 客員研究員 倉本 和也

臨床研究部 客員研究員 湊上 千晶

臨床研究部 客員研究員 林 今日太

臨床研究部 客員研究員 大野 裕司

[共同研究機関]

日本新薬株式会社

〒601-8550

京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14

[研究の背景]

当院では心血管系疾患の一つである、肺高血圧症という病気の診療を行っています。肺高血圧症とは心臓に返ってきた血液を肺に送り出す血管（肺動脈）の圧力が高くなり、心臓に負担がかかって息苦しさやめまい等の症状が出てくる病気です。この肺高血圧症は稀で難治性の病気であり、内科的または外科的治療法もまだ研究・開発されている段階です。

京都に拠点を置く製薬会社である日本新薬株式会社は、肺高血圧症治療薬を販売しており、更なる有効な肺高血圧症の治療薬の研究開発に取り組んでいます。

病気のしくみを詳しく調べ、今後の新たな治療方法を開発していくため、日本新薬株式会社と共同し、既に当院にある過去の検体で以下の研究を行いたいと考えています。

[研究の目的]

肺高血圧症患者由来肺血管細胞を用いて、肺動脈性肺高血圧症治療剤セレキシパグ（その主活性化合物）および新しいお薬の候補物質の効き方を詳しく明らかにすること。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん

肺高血圧症の患者さんで、西暦 2011 年 10 月 3 日から西暦 2019 年 12 月 31 日の間に肺組織検体の採取および保存に同意いただいた方
ただし、これまでのカルテ情報および治療時に得られた肺検体を使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究許可日から西暦 2022 年 2 月 28 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：肺の組織（研究のために使用・保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

年齢、性別、診断名、疾患重症度、血液検査、生理検査、カテーテル検査結果、運動耐用能指標、治療歴

●検体や情報の管理

検体測定の一部は、外部解析施設（株式会社 Rhelixa）に依頼します。その他、当院で測定できない一部の項目については、共同研究者である日本新薬株式会社で実施しますが、カルテ情報は当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院および日本新薬株式会社により実施されます。

[個人情報の取扱い]

お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は、検体やカルテ情報から削除します。また、共同研究機関である日本新薬株式会社が個人を直ちに判別できるような情報を閲覧・保有することはありません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。研究に使用される検体や情報は、当院の研究責任者及び日本新薬株式会社が責任をもって適切に管理いたします。

[研究計画書および研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法]

この研究の計画書や、研究の方法に関する資料の閲覧を希望される患者様にはその資料を閲覧していただくことが可能です。ただし他の研究対象患者様の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。ご希望の方は研究責任者にご連絡ください。

[試料・情報の利用を拒否できる旨]

この研究へのご自身の検体およびカルテ情報の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は研究責任者にお申し出ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター

研究責任者：循環器内科 副院長 松原 広己

研究分担者：臨床研究部 分子病態研究室長 小川 愛子

電話 086-294-9911 (代表)

FAX 086-294-9255 (代表)

日本新薬株式会社

〒601-8550 京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町 14

TEL : 075-321-1111 (代表)

本研究の実施について以下の日本新薬株式会社ホームページ上でも確認いただけます。

<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>