

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

肺動脈性肺高血圧症に対する新規生物学的製剤、ソタテルセプトの有用性に関する観察研究

[研究責任者]

循環器内科 医師 黒沼 圭一郎

[研究の背景]

肺動脈性肺高血圧症（PAH）は、肺の血管が狭くなって血の流れが悪くなり、心臓に強い負担がかかる病気です。これまでに 3 種類の薬（プロスタサイクリン系・エンドセリン受容体拮抗薬・PDE5 阻害薬）が使われるようになり、治療の成果は少しずつ良くなってきましたが、それでも重い症状の人は多くいます。

最近登場した「ソタテルセプト」という新しい薬は、血管の異常な変化（リモデリング）を抑える働きがあり、海外の大きな試験では運動能力や生存率を改善する効果が示されました。

ただし、これらの試験にはアジア人（日本人）はほとんど参加しておらず、日本人に対してどれくらい効果があるか、まだはっきりしていません。

ソタテルセプトは 2025 年 6 月に日本で承認され、8 月から使えるようになりました。そこで岡山医療センターでは、この薬を使った患者さんの経過を詳しく調べ、血管や心臓の状態がどう変わるかを前向きに観察していく研究を行っています。

[研究の目的]

この研究では、「ソタテルセプト」という新しいタイプの薬が、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の治療にどのように役立つかを、実際の診療の中で確かめることを目的としています。ソタテルセプトは、これまでの薬とは違う仕組みで体に働きかけ、病気の原因となる血管の異常を改善する可能性があります。

この研究を通して、ソタテルセプトがどんな患者さんに、どんな使われ方をして、どんな効果があるのかを詳しく調べることで、今後の治療の進め方をより良くしていくための大切な情報が得られると期待されています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

- ・岡山医療センターで行っている「肺高血圧症の登録研究（Okayama PH Registry）」に 2026 年 9 月までに参加している方で尚且つ、2025 年 8 月から使われ始めた新しい薬「ソタテルセプト」で治療を受けている方を対象とします。

●研究期間

倫理審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

- ・試料について
利用なし
- ・カルテ等の情報については、下記の情報を取得します。
カルテ情報：「肺高血圧症の登録研究（Okayama PH Registry）」にて取得している、下記の情報を二次利用します。
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、呼吸機能検査、心エコー図検査、カテーテル検査、6 分間歩行試験、心臓 MRI 検査、内視鏡検査、病理診断、腹部 CT、腹部超音波検査）、投薬内容、生存の有無、出血イベントの内容

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、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が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

循環器内科 医師 黒沼 圭一郎

電話 086-294-9911（病院代表）

FAX 086-294-9255（病院代表）