

(西暦) 2018年 4月 16日

## 肺高血圧症の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>予防医療センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>村田 光繁</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211 (62320)</u>
実務責任者	所属 <u>予防医療センター</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>村田 光繁</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1211 (62320)</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

### 1 対象となる方

西暦 2011 年 1 月 1 日より 2018 年 6 月 24 日までの間に、循環器内科にて肺高血圧の診断、治療のため入院および通院し、診療を受けた方。この方々の中で、18 歳以上、慢性血栓塞栓性肺高血圧症および肺動脈性肺高血圧症でリオシグアト（アデムパス）投与の既往がある方。

### 2 研究課題名

承認番号 20150404

研究課題名 リオシグアトの右室機能改善効果に関する臨床研究

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部予防医療センター・慶應義塾大学病院臨床検査科心機能室

### 4 本研究の意義、目的、方法

右室機能は肺高血圧患者の予後を左右する因子と報告されているが、右室機能評価法は様々でありどの指標を用いるべきか明らかではない。最近、心エコー図の技術の発展により詳細な右室機能評

価が可能となった。そこで、本研究の目的は、リオシグアト投与前後に心エコー図右室機能指標を測定し、他の検査所見との関連を検討することである。心機能解析は、診療範囲内で行った心エコー図検査で記録した画像を用いて行う。

## 5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像データの閲覧、解析

## 6 本研究の実施期間

2016年4月1日～2019年3月31日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 本研究はバイエル薬品株式会社から受託研究費が提供されている医師主導型臨床研究です。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部予防医療センター 村田光繁（研究責任者）

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番

電話 03-3353-1211（内線 62320）

以上