

「肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシ パグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究」 に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 家田 真樹
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 循環器内科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「8 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

倫理委員会承認番号 20241082：課題名「肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシパグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究」において、研究遂行のために仮名加工化臨床情報(データ)を使用することについて説明文書に基づく説明を受けて同意頂いた方

2 研究課題名

承認番号 20241082

研究課題名 肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシパグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

研究代表者

循環器内科 教授 家田 真樹

共同研究機関

日本新薬株式会社

研究責任者

研開企画統括部メディカルプランニング部一課 課長 村上
宏治

4 本研究の目的、方法

慶應義塾大学医学部循環器内科では、倫理委員会承認番号 20241082：課題名「肺疾患を併存する肺動脈性肺高血圧症におけるセレキシパグの有用性と安全性を評価する非介入観察研究」を遂行しています。

肺疾患を合併した肺高血圧症は、肺血管拡張薬への反応性が乏しく、確立した治療指針に乏しいのが現状です。本研究では、セレキシパグ投与後の患者さまの臨床データを評価し、治療法の検討、予後の改善への取り組み、多角的な病態解明に向けた取り組みをもとにして、肺疾患を合併した肺高血圧症の治療指針への提言を行うことを目的としています。

5 協力をお願いする内容

肺高血圧症の指標として、電子カルテ上で収集した問診や臨床経過情報、治療内容(内服薬や注射薬の投与状況と経過)、採血検査(血算・一般生化学・BNP・尿酸値・HbA1c・HDL コレステロール・中性脂肪・LDL・総コレステロール・高感度トロポニン T など)、血行動態指標(運動負荷を含めた右心カテテル検査で得られるデータ)、6 分間歩行検査、心エコー検査所見、腹部エコー所見、CT、MRI 画像検査所見、心肺運動機能検査所見、肺機能検査所見、肺換気血流シンチ検査所見などを収集させていただきます。通常診療の範疇を超えた検査は実施致しません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

外部への試料や情報の提供は行いません。

8 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、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。

日中： 慶應義塾大学医学部循環器内科医局 電話：03-5363-3373 (循環器内科医局直通)

夜間/休日： 慶應義塾大学病院循環器内科当直 電話：070-4883-4667

* 日中の場合は、循環器内科医局直通から実務責任者の平出 貴裕(ヒライデ タカヒロ)へつなくようお伝えください。夜間・休日の場合は「循環器内科当直」あてにお電話をください。

以上