

研究課題名：肺動脈性肺高血圧症患者および慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした多時相オミックス解析を用いた病態解明と検査・治療法に関する研究

倫理審査担当：国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会

承認日：西暦2023年12月20日 承認番号：5-23-35-2

1. 研究の対象

年齢18歳以上の肺動脈性肺高血圧症または慢性血栓塞栓性肺高血圧症と診断された患者さんで、「肺高血圧症患者レジストリ」と「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」に参加している患者さん

2. 研究目的・方法

この研究では、肺動脈性肺高血圧症と慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんの血液からたんぱく質の構造や機能を調べるプロテオーム解析を行います。そして、オミックス解析といって、患者さんのたんぱく質、病気の特徴、ゲノムの情報などを融合して調べます。オミックス解析は多くの情報を扱うため、人工知能(AI)を用います。これによって、肺動脈性肺高血圧症と慢性血栓塞栓性肺高血圧症の病態を解明し、侵襲の少ない診断法の確立を目的としています。

この研究では、普段の診療の採血の時に余って保存している血液を使用します。

また、以前にご参加いただいた下のふたつの研究の情報を利用します。

研究課題名：肺高血圧症患者レジストリ

研究代表機関：国際医療福祉大学医学部 循環器内科学

研究代表者：教授 田村 雄一

この研究で利用する情報：生年月、性別、検査結果、使用した肺血管拡張薬など

研究課題名：難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発

研究代表機関：国立国際医療研究センター

研究代表者：理事長総長 総長 国土 典宏

この研究で利用する情報：ゲノム情報

この研究全体の実施期間は、2026年3月31日までを予定しています。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理審査委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液

情報：右心カテーテルの検査結果、治療薬、ゲノム情報

4. 外部への試料・情報の提供

血液は、個人が特定できる情報を削除して、プロテオーム解析を行うかすさ DNA 研究所へ郵送します。

5. 研究実施体制

【研究代表者】

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一

【共同研究機関の研究責任者】

九州大学病院	循環器内科	阿部 弘太郎
神戸大学大学院医学研究科	循環器内科学	谷口 悠
名古屋大学医学部附属病院	循環器内科	足立 史郎
日本医科大学附属病院	リウマチ・膠原病内科	桑名 正隆
北海道大学病院	呼吸器内科	辻野 一三

【プロテオーム解析機関】

公益財団法人かすさ DNA 研究所

住所：千葉県木更津市かすさ鎌足 2-6-7

【AIによるマルチオミックス解析機関】

株式会社 Innovotion

住所：京都府八幡市川口西扇

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられること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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【各機関にて記載】

2023年7月18日作成 第1版

研究責任者：

北海道大学病院 呼吸器内科 辻野 一三

電話：011-706-5752（呼吸器内科再来）

研究代表者：

国際医療福祉大学医学部 循環器内科学 田村 雄一