2026 年 10 月 8 日（第 1.1 版）

患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］　小児期発症肺動脈性肺高血圧症に対するソタテルセプトの使用実態と有効性に関する全国調査

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究代表者所属・氏名］北海道大学病院小児科・永井　礼子

研究機関名	診療科（部署名）	研究責任者名	機関の長の氏名
JCHO 九州病院	小児科	宗内　淳	内山　明彦
東京女子医科大学病院	循環器小児・成人先天性心疾患科	島田　衣里子	山口　淳一
東京科学大学病院	茨城県小児・周産期地域医療学講座	石井　卓	宮﨑　泰成
東邦大学医療センター大森病院	小児科	高月　晋一	酒井　謙

［研究の目的］

肺動脈性肺高血圧症の患者さんを対象として、ソタテルセプトによる治療前後の診療情報や各種検査結果を比較します。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

肺動脈性肺高血圧症を 18 歳未満で発症した患者さんで、2025 年 8 月 18 日から 2030 年 10 月 31 日までにソタテルセプトによる治療を受けた又は開始する方を対象とします。

〇利用する情報

＊2031 年 10 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

診断名、年齢、性別、病歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、遺伝学的検査、6 分間歩行距離、心肺運動負荷試験、心臓カテーテル検査)、治療内容、ソタテル

セプト使用後の有害事象

〇送付方法

この研究は、上記の研究機関において実施します。収集した診療情報は、北海道大学病院小児科へ電子的に送付し、北海道大学病院および共同研究機関において、ソタテルセプトの治療効果を解析します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2026年11月頃)～2031年12月31日（登録締切日：2030年10月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院小児科　　担当医師　永井　礼子
電話　011-706-5954　　FAX　011-706-7898

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：
医療機関名：　　担当医師：
電話：　　FAX：