作成日 2025 年 10 月 30 日
（最終更新日 2026 年　7 月 4 日）
（北海道大学病院版作成日 2026 年 8 月 31 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

受付番号：2026-1-382

課題名：膠原病関連肺高血圧症に対する免疫抑制療法と血管拡張薬併用療法による予後とグルココルチコイド使用量への影響を評価するための観察研究

１．研究の対象

2005 年以降に一度でも当科もしくは共同研究機関に通院された全身性エリテマトーデス，混合性結合組織病，シェーグレン症候群の患者さんの中で当科もしくは共同研究機関にて右心カテーテル検査を受けて肺高血圧症と診断もしくは加療された方

２．研究期間

2026 年 10 月 28 日（研究実施許可日）～2031 年 6 月

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
利用開始予定日：北海道大学病院長の研究実施許可日以降
提供開始予定日：北海道大学病院長の研究実施許可日以降

４．研究目的

膠原病関連肺高血圧症に対する免疫抑制療法と血管拡張薬併用療法の有効性を明らかにすることを目的とします。

５．研究方法

当院もしくは共同研究機関に通院中の全身性エリテマトーデス, 混合性結合組織病, シェーグレン症候群患者のうち当院もしくは共同研究機関で右心カテーテル検査を受けて肺高血圧症の診断を受けたことのある患者を電子カルテ上から抽出する。Redcap システムを用いて各施設より該当症例の情報を入力する。

１．　性別, 年齢, 病名, 肺高血圧症発症時期, 膠原病発症時期
２．　当院、共同研究機関で行われた右心カテーテル検査の結果
３．　肺高血圧症の治療前と後, 直近受診時の使用治療薬と用量
４．　膠原病の疾患活動性
５．　治療法選択理由
６．　その他

免疫抑制療法すべきエビデンスの構築のため, 当院もしくは共同研究機関に通院中の上記疾患患者で右心カテーテル検査を受けて肺高血圧症と診断されている患者の情報をまとめ, 免疫抑制療法と血管拡張薬併用療法の有効性と併用グルココルチコイド量の減量効果を評価す

る.免疫抑制療法非併用が一定数いれば,併用非併用群間で比較する.また,３疾患間での比較や膠原病と肺高血圧症同時発症群と膠原病先行発症群の比較,免疫抑制療法併用群と非併用群との比較検討する.

６．研究に用いる試料・情報の種類

上記の通り電子カルテから得られる臨床情報

７．外部への試料・情報の提供

各共同研究機関より該当患者さんの情報（病名，性別，年齢，治療歴，疾患に関する身体所見や検査結果データ等）を東北大学病院へ提供し、共同研究機関で共有します。

８．研究組織

東北大学病院　石井　悠翔，北海道大学病院　久田　諒，福島県立医科大学　下島 恭弘　，東京女子医科大学　樋口　智昭　，産業医科大学　中山田　真吾

９．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．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ください。
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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：北海道大学病院リウマチ・腎臓内科　久田　諒
住所　：〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
連絡先：011-706-5916
r-hisada@med.hokudai.ac.jp

当院の研究責任者：北海道大学病院リウマチ・腎臓内科　久田　諒
研究代表者：　東北大学病院リウマチ膠原病内科　石井　悠翔

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、所定の手続きにより開示、訂正及び利用停止等を請求することができます。
個人情報の取扱い及び開示等の手続については、北海道大学病院「個人情報保護方針」及び北海道大学「個人情報」のページをご確認ください。
【北海道大学病院　個人情報保護方針】
https://www.huhp.hokudai.ac.jp/privacy/
【北海道大学　個人情報】
https://www.hokudai.ac.jp/pr/kojin-joho/
開示請求等の窓口：北海道大学情報公開室（〒060-0808 北海道札幌市北区北 8 条西 5 丁目 北海道大学事務局庁舎 1F／電話 011-706-2090）

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。
①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③法令に違反することとなる場合