

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 肺高血圧症を有する間質性肺疾患におけるトレプロスチニル吸入薬の有効性・安全性に関する後方視的研究
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院呼吸器内科もしくは共同研究機関において肺高血圧症を有する間質性肺疾患と診断され、2024年9月～2026年6月までの期間にトレプロスチニル吸入薬治療を受けた方
	●研究の目的 間質性肺疾患(Interstitial Lung Disease: ILD)は、低酸素血症に伴う肺血管収縮を原因として肺高血圧症(Pulmonary Hypertension: PH)を合併することが知られています。トレプロスチニル吸入薬は、PH-ILD患者さんの6分間歩行距離を有意に改善させ、努力肺活量の低下を抑制するという効果も示唆されています。本邦においても2024年9月に「間質性肺疾患に伴う肺高血圧症」で承認され、実臨床での投与が可能となりました。しかし、実臨床におけるトレプロスチニル吸入薬の有効性や安全性、継続率などは不明です。本研究では、PH-ILDと診断されトレプロスチニル吸入薬が投与された患者さんを対象に、トレプロスチニル吸入薬の有効性や安全性、継続率などを明らかにすることを目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2030年6月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では各共同研究機関から浜松医科大学へデータを提供します。提供は、外部記録媒体にデータを保存し郵送で行います。データには個人を特定できる情報は含まれておらず、個人を特定するための情報は、提供元の研究責任者・分担者により管理されます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、治療歴、合併症、血液検査・画像検査の結果など 試料：使用しません
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 研究代表機関： 浜松医科大学 藤澤朋幸 共同研究機関： ・社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院 横村光司 ・社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 橋本大 ・浜松医療センター 佐藤潤 ・藤枝市立総合病院 田中和樹 ・地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院 赤松泰介 ・地方独立行政法人 静岡市立静岡病院 増田寿寛
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	提供なし
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《 情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《 問い合わせ先 》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 勝又峰生 TEL： 053-435-2263 E-mail： katsu@hama-med.ac.jp