

当院でウプトラビ®錠（セレキシパグ）による内服治療を受けられた肺動脈性肺高血圧症
患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

2016年11月～2022年7月の間に肺動脈性肺高血圧症でウプトラビ®錠（セレキシパグ）による内服治療を受けられた方

【研究課題名】

肺動脈性肺高血圧症を対象としたセレキシパグ投与の有効性・安全性評価（後ろ向き観察研究）

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 大郷 剛

【研究の目的・意義】

本研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、ウプトラビ®錠（セレキシパグ）の実臨床下での有効性と安全性を評価することを目的としています。本研究の成果は、将来的に肺動脈性肺高血圧症診療の向上に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

疾患情報（診断名、診断日、重症度）、生年月日、性別、身長、体重、併存症、既往歴、家族歴、飲酒・喫煙情報、バイタルサイン（血圧、脈拍数、経皮的動脈血酸素飽和度）、血液検査（ヘモグロビン、血小板数、白血球数、脳性ナトリウム利尿ペプチド、腎機能検査、肝機能検査、甲状腺機能）、胸部レントゲン、6分間歩行検査、心臓MRI検査、右心カテーテル検査、急性肺血管反応性試験、心電図、呼吸機能検査、セレキシパグおよび他の治療薬に関する情報、在宅酸素療法の有無、転帰情報、セレキシパグ投与による副作用発現情報

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

なお、共同研究機関へは対象患者さん全体の解析結果のみを提供し、患者さん個人の情報や個人を特定できる情報は含まれません。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 大郷 剛

共同研究機関・研究責任者

日本新薬株式会社 メディカルアフェアーズ統括部 メディカルプランニング部 一課
課長 村上 宏治

【研究期間】

研究許可日より 2025 年 3 月 31 日まで（予定）

【調査データ該当期間】

2016 年 1 月 2 日より 2022 年 7 月 31 日までの情報を収集します。

【オプトアウト文書公開期間】

研究許可日より研究終了日まで

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

また、この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【利益相反】

日本新薬㈱との間に研究責任医師の講演料等が発生していますが、利益相反マネジメント委員会で確認を受けています。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 医長 大郷 剛
電話 06-6170-1070 (代表)