

北海道大学病院 もしくは ケンブリッジ大学附属病院に
過去に通院・入院された患者さん 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、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 肺動脈性肺高血圧症における新規 DDS 製剤の開発

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 小児科学教室・助教 武田 充人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]
北海道大学病院 小児科学教室 武田 充人

[共同研究機関名・研究責任者名]
ケンブリッジ大学 呼吸器内科 Nicholas Morrell
北海道大学薬学研究院 薬剤分子設計学教室 山田 勇磨

[研究の目的]
肺動脈性肺高血圧症の患者さんの予後改善に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

(1) ケンブリッジ大学附属病院 Royal Papworth Hospital において、肺動脈性肺高血圧症の研究用の肺動脈の保管に同意された肺動脈性肺高血圧症の患者さん

(2) 自主臨床研究 No.018-0306「肺動脈性肺高血圧症の新規治療法の開発」に参加し 2020 年 1 月 30 日までに登録した患者さん

○利用する検体・カルテ情報

<ケンブリッジ大学附属病院の対象となる患者さん>

検体：肺動脈平滑筋細胞

カルテ情報：

①対象者背景情報 (年齢、性別、診断名、既往歴)

②遺伝学的検査結果 (既に実施されている場合のみ。肺動脈性肺高血圧症の原因遺伝子と

して同定されている **BMP2** 遺伝子等の **variant** の有無を確認する)

上記の検体およびカルテ情報を、肺動脈性肺高血圧症に対する新規治療法の効果解析のために使用します。ケンブリッジ大学付属病院の患者さんの検体およびカルテ情報は、北海道大学にそれぞれ郵送および電子的配信で送付します。

<自主臨床研究 No.018-0306 に参加した患者さん>

検体：なし

カルテ情報：

- ①対象者背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、既往歴など）
- ②血液学的検査結果（ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）
- ③血液生化学的検査結果（ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl）
- ④病理検査結果（肺腫瘍の患者さんのみ）
- ⑤細胞機能評価結果（細胞生存率、細胞増殖能、アポトーシス機能、内因性転写産物・タンパク質量）
- ⑥新規 PAH 治療薬候補薬剤ナノカプセル添加後の細胞機能評価結果（細胞生存率、細胞増殖能、アポトーシス機能、内因性転写産物・タンパク質量）
- ⑦薬剤ナノカプセル機能評価結果（ナノカプセル導入能、候補薬剤の細胞内動態）

[研究実施期間]

実施許可日～2024年3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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 武田 充人

TEL (011) 706-5954 FAX (011) 706-7898

Clinical Information and Pulmonary Arterial Smooth Muscle Cells Exchange Patient Opt-Out Information

This information is for patients with pulmonary arterial hypertension (PAH) or their family who can be registered with regional clinical information and pulmonary arterial smooth muscle cells (PASMCs) exchange between University of Cambridge and Hokkaido University. The disclosure is supposed to be done based on Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects provided by the Ministry of Health, Labor and Welfare and the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology in Japan.

[Title]

Novel Drug Delivery System Development for PAH

[Facility Director]

Hirotohi Akita (the head of Hokkaido University Hospital)

[Research Director]

Atsuhito Takeda (Assistant professor, Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital)

[Research Representative Organization and a representative]

Atsuhito Takeda (Assistant professor, Department of Pediatrics, Hokkaido University Hospital)

[Co-researcher]

Nicholas Morrell (Research Director, National Pulmonary Hypertension Service, Royal Papworth Hospital)

Yuma Yamada (Associate professor, Laboratory for Molecular Design of Pharmaceuticals, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokkaido University)

[Research objective]

To develop novel drug and improve outcomes of patients with PAH.

[Research Methods]

Candidates: Patients with PAH who agreed with storage of pulmonary arteries for PAH research at Royal Papworth Hospital (one of attached hospital of University of Cambridge)
Clinical information to use: diagnosis, age, gender, past history, the result of genetic testing

Clinical samples to use: PSMCs

To measure effect of novel therapy for PAH, these information and samples will be sent to Hokkaido University by e-mail and mail, respectively.

The clinical information will be managed after delating personal information like name, address and so on. Besides, the result of research can be presented at medical conference and medical journals without personal information.

[Research period]

from permission date to 31 Mar 2024

If you would not like to participate in the research or would like to know the details of this research, please feel free to contact below.

[Contact information]

Ayako Chida-Nagai

Department of Pediatrics, Hokkaido University

Kita14, Nishi5, Kita-Ku, Sapporo Hokkaido 060-8648, Japan

TEL: +81-11-706-5954 FAX: +81-11-706-7898

E-mail: ayakonagai@med.hokudai.ac.jp