

年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院循環内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。また研究への参加を拒否された場合でも、通常の診療への影響はありません。

[研究課題名]

肺動脈内膜摘除術後の残存肺高血圧症に対するバルーン肺血管形成術の有効性と安全性に関する研究

[略号の定義一覧]

BPA	balloon pulmonary angioplasty	バルーン肺動脈形成術
CTEPH	chronic thromboembolic pulmonary hypertension	慢性血栓塞栓性肺高血圧症
PEA	pulmonary endarterectomy	肺動脈内膜摘除術

[研究の背景と目的]

「血栓症」は血管の中に血の固まりができることです。「塞栓症」は血栓の一部がはがれて、遠くに運ばれ、運ばれた先の血管がはがれた血栓で詰まってしまうことです。心臓から肺に血液を送るための血管を「肺動脈」といいます。この肺動脈に血栓ないしは塞栓ができて、肺動脈の圧力(血圧)が異常に上昇するのが「慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)」です。

必要な酸素を全身に送るためには、心臓から出る血液の量を一定以上に保つ必要があります。ところが血栓ないしは塞栓ができると、肺の血管がつまったり、狭くなるため、血液の流れが悪くなります。その結果、狭い血管に無理に血液を流すように心臓が努力して、肺動脈の圧力(血圧)が上昇します。しかし、何故このような病気が起こるのかは今のところ解明されておらず、原因解明および有効な治療法の研究開発のため、CTEPHは「難治性呼吸器疾患(指定難病)」に指定されています。

この病気の診断は、「右心カテーテル検査」で、肺動脈平均圧が25 mmHg以上であり、さらに、「肺血流シンチグラム」、「肺動脈造影ないしは胸部造影CT」検査で、肺血栓塞栓症であることを確認する必要があります。CTEPHは重篤な病気ですが、この病気と診断された場合には、専門医

による適切な治療を受けることにより、息苦しさが軽減するなど、自覚症状の改善が得られる場合があります。

CTEPHの治療として標準治療とされているのは「肺動脈内膜摘除術(PEA)」ですが、病変が区域枝より末梢にあるような末梢型CTEPHである患者さんや、高齢および脳、心、肺、肝および腎などの重要臓器に機能障害を合併する患者さんでは人工心肺や超低体温循環停止法をもちいた手術が困難であることなどの理由からPEAの適応とならない患者さんに対しては、「バルーン肺動脈形成術(BPA)」が治療適応となり、近年このBPAの有効性が示されてきています。

CTEPHに対する標準治療はPEAですが、術後に肺高血圧症が残存する患者さんが存在しています。肺高血圧症の残存は生存率と関係するため、東京医科大学病院では術後の肺高血圧症が残存する患者さんに対するBPAを積極的に行っております。しかし、この治療の有効性と安全性についての報告は少ないため、東京医科大学病院循環器内科ではPEA後の残存肺高血圧症に対するBPAの有効性と安全性に関する研究を行っています。

[研究の方法]

- 対象となる方

2014年4月1日から2020年3月31日までに東京医科大学病院でBPAを行い、BPAの治療前後で右心カテーテル検査を行ったCTEPH患者さん。ただしPEAの術前にBPAを行った患者さんや、他院でPEAまたはBPAの治療歴のある患者さんは除外されます。

- 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

- 利用する検体やカルテ情報

電子カルテより、年齢、性別、既往歴、内服薬、自覚症状、血液検査値、肺血行動態(右心カテーテル検査)、BPAの治療内容を抽出する。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などの個人情報については抽出しない。

- 検体や情報の管理

循環器内科医局内(通常は自動施錠)のコンピューターに保存し、パスワードによりその利用者を限定する。

[研究組織]

- 研究責任者:伊藤 亮介(東京医科大学病院 低侵襲心臓・血管病治療センター 助教)
- 研究分担者:近森 大志郎(東京医科大学病院 循環器内科 主任教授)
荻野 均(東京医科大学病院 心臓血管外科 主任教授)
山下 淳(東京医科大学病院 循環器内科 講師)
村田 直隆(東京医科大学病院 循環器内科 助教)
佐々木 雄一(東京医科大学病院 循環器内科 助教)

[個人情報の取扱い]

- 個人情報は厳重に保護されます。カルテ情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを隠し、どこの誰のデータかが分からないようにした上で、循環器内科医局において厳重に保管します。このように、どこの誰のデータかが分からないようにすることにより、分析を行う研究者を含む誰にも、誰の情報であるかが分からなくなります。この研究の成果は、個人を特定できる情報が決して明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公表されることがあります。
- 試料や情報の管理責任者:循環器内科 伊藤 亮介

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科 伊藤 亮介

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5900