

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 心臓血管外科では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

## [研究名称]

慢性肺動脈血栓塞栓症における肺動脈内膜摘除術の早期・遠隔成績の検討

## [研究の背景]

慢性肺血栓塞栓症の多くが重症の肺高血圧症を伴い、慢性血栓塞栓性肺高血圧症として治療の対象となっており、進行性かつ難治性の疾患(指定難病88)です。最近で肺高血圧治療薬が臨床導入されてきていますが、国際的に認められた根治的治療法は依然として肺動脈内膜摘除術のみです。本邦においても毎年 50~60 件前後の頻度で肺動脈内膜摘除術が施行されていますが、本邦の症例においては、血栓形成過程の違いによるためか、肺動脈内膜病変が到達困難な末梢側にあるタイプ(末梢型)の頻度が高く、海外の状況とは異なります。そのような状況のなかで、最近になり、外科的に到達困難な末梢型病変に対し経皮的肺動脈バルーン拡張術が臨床導入され良好な成績が報告されており、その結果両治療法の適応・選択及び併用(ハイブリッド治療)に関して関心が高まっています。

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

対象となる方

2011年4月1日~2022年10月22日まで心臓血管外科にて肺動脈内膜摘除術を受けられた方

### 研究期間

研究許可日 ~

2024年3月31日

### 利用するカルテ情報

カルテ情報(診断名、年齢、性別、既往歴、治療歴、手術記録・人工心肺記録など)、画像検査(肺動脈造影検査、右心カテーテル検査、CT検査、エコー検査など)、血液検査値、など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	心臓血管外科分野
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	藤吉俊毅

### [研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	心臓血管外科	助教	藤吉俊毅	研究の統括・データの抽出・解析・発表
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	荻野 均	データ解析・研究支援・研究の妥当性の評価
研究分担者	心臓血管外科	講師	島原佑介	データの抽出・研究支援
研究分担者	心臓血管外科	助教	鈴木 隼	データの抽出・研究支援
研究分担者	心臓血管外科	助教	中野 優	データの抽出・研究支援
研究分担者	心臓血管外科	助教	加納正樹	データの抽出・研究支援
研究分担者	循環器内科	講師	山下 淳	データの抽出・研究支援
研究分担者	循環器内科	助教	伊藤亮介	データの抽出・研究支援

### [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	藤吉俊毅
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目7-1
	施設名	東京医科大学病院

	診療科（部署）	心臓血管外科
	電話番号	03-3342-6111（内線 5067・5077）