

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

慢性血栓塞栓性肺高血圧症におけるバルーン肺動脈形成術の早期・遠隔成績の検討

### [研究の背景]

「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用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がいます。手術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)」や肺高血圧治療薬が適応となり、近年特に BPA の有効性が示されてきていますが、肺障害などの手技に伴う合併症が 3 割程度発症すると報告されています。東京医科大学病院循環器内科ではCTEPH の治療成績の向上のため、PEA、BPA、薬物治療を併用したハイブリッド治療を行っています。

## [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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

### 対象となる期間

2014年4月1日から2024年7月31日の間にバルーン肺動脈形成術を受けた患者さん

### 研究対象者となる基準

慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対しバルーン肺動脈形成術を受けた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2027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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	伊藤亮介
情報の管理者名	伊藤亮介

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	循環器内科	助教	伊藤亮介

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	循環器内科	助教	伊藤亮介	情報の管理、統計解析
研究分担者	循環器内科	主任教授	里見和浩	研究指導
研究分担者	循環器内科	准教授	山下 淳	データ収集
研究分担者	心臓血管外科	主任教授	島原佑介	研究指導
研究分担者	低侵襲心臓・血管 病治療センター	助教	鈴木 隼	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	伊藤亮介
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111 (内線 5111)
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00