

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]

慢性血栓閉塞性肺高血圧症における卵円孔開存症の合併率とその特徴についての検討

[研究の背景]

卵円孔とは赤ちゃんが母体の中にいる時に、おへそからもらった酸素や栄養の多い血液を全身に届けるため、心臓に空いている孔のことです。健常人の約 4 人に 1 人に卵円孔が閉じずそのまま開存した状態となり、卵円孔開存症(PFO: patent foramen ovale)といわれます。卵円孔開存症単独では健康に大きな影響はありませんが、足などにできた血栓(血液の塊)がその孔を通り脳血管へ飛んでいくことでしばしば若い人の脳梗塞の原因となります。そのような卵円孔開存症はカテーテルによる閉鎖術などが検討されます。

「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: chronic thromboembolic pulmonary hypertension)」です。慢性血栓塞栓性肺高血圧症は進行性かつ難治性の疾患(指定難病 88)であり、肺高血圧症と血栓および塞栓症が起きやすいことから PFO による脳梗塞のリスクが高いことが予想されますが、これまで本邦からの報告が 1 例あるのみであり、難病で比較的希少な疾患のためその全貌は明らかになっていません。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療は肺動脈内膜摘除術が第一選択とされ、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おり、当院は国内でも有数の実施施設のため CTEPH の患者さんが多く集まってきます。

[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	循環器内科および心臓血管外科

対象となる期間

2012年1月1日～2022年12月31日

研究対象者となる基準

年齢 18 歳以上 90 歳未満および慢性血栓閉塞性肺高血圧症に対し肺動脈内膜摘除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もしくは研究担当者が研究に不適切と判断した患者さん

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

・術前因子:患者情報(年齢、性別、身長、体重、Body mass index、先天性凝固異常、家族歴)、術前併存症(高血圧、高脂血症、糖尿病、冠動脈疾患、脳梗塞、脳出血、COPD、喫煙歴、その他の呼吸器疾患、慢性腎不全、透析療法、不整脈、末梢血管疾患、など)、術前心エコー(大動脈弁狭窄症・閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症・閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、左室拡張期径、左室収縮期径、左房径、左室駆出率、など)、右心カテーテル検査(肺動脈圧、肺動脈楔入圧、中心静脈圧、心拍出量・心係数、肺血管抵抗、全肺抵抗、など)、肺血流シンチ、CT、肺動脈造影、運動対応能、血液ガス、血液生化学データ(BNP、尿酸、肝機能、など)病因(深部静脈血栓症、急性肺塞栓症、慢性肺塞栓症)、心電図所見、抗凝固・抗血小板薬内服の有無、肺高血圧治療薬内服の有無

・薬物治療:抗凝固薬、抗血小板薬、肺高血圧症治療薬

・PEA:緊急度、手術部位、時間(手術、人工心肺、心停止、循環停止)、輸血量、摘出標本 San Diego 分類、術中頭部 rSo2、経食道心エコー所見、PFO 閉鎖術の実施の有無

・経皮的肺動脈バルーン形成術:枝数、部位(枝)、セッション数、選択理由

・術後因子:人工呼吸時間、ICU 収容期間、術後酸素投与期間、手術死亡、遠隔期死亡、再手術の有無、合併症の有無、術後 ECMO 導入の有無、右心カテーテル検査(肺動脈圧、肺動脈楔入圧、中心静

脈圧、心拍出量(心係数)、肺血管抵抗、全肺抵抗、など)、肺血流シンチ、CT、心エコー、肺動脈造影、運動対応能、血液ガス、血液生化学データ(BNP、尿酸、肝機能、など)
・遠隔成績:フォローアップ期間、生死(死亡原因、期日)、術後 BPA の有無および内容(枝数、部位(枝)、セッション数、など)、NYHA/WHO 機能分類評価、HOT、QOL、再発(画像上もしくは機能上、急性肺動脈血栓症を含む)、療後の併発疾患、遠隔期検査結果(右心カテーテル検査、肺血流シンチ、CT、心エコー、肺動脈造影、運動対応能、血液生化学、など)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

本研究が承認された日

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	笠原 智大
情報の管理者名	笠原 智大

[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	臨床研究医	笠原 智大

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	臨床研究医	笠原 智大	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	講師	山下 淳	データ収集
研究分担者	循環器内科	助教	小松 一貴	データ収集

研究分担者	循環器内科	後期臨床研修医	永松 侑樹	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	笠原 智大
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3422-6111(内線 5900)
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00