

## 臨床研究へのご協力のお願い

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]

バイオマーカーを用いた急性肺塞栓症の重症度予測判定基準の確立

### [研究の背景]

急性肺血栓塞栓症は、おもに下肢あるいは骨盤内の深部静脈血栓が塞栓源となり、血栓塞栓子が肺動脈を閉塞することで発症します。塞栓子の大きさや患者さんの心肺予備能によってはショックや突然死をきたし、重症例での予後は不良です。欧米のデータによれば、ショックを伴った急性肺血栓塞栓症では死亡率は50%近く高く、ショックを伴わない急性肺血栓塞栓症の早期死亡率は1%から15%と非常に様々です。早期診断早期治療が大きく死亡率を改善することが報告されています。そのため、急性肺塞栓症の重症度判定は、事前に予後を推定し治療法を決定するうえで重要です。これまで、患者さんの血圧、心拍数や酸素濃度と心臓超音波検査所見を組み合わせた重症度分類や肺塞栓症重症度指数スコア

(PESI)を用いた重症度リスク評価法が提唱されてきていますが、既存の指標では  
いまだ不十分で、重症肺血栓塞栓症を予測するための制度の高い診断方法の開発  
が望まれています。

#### [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1月1日～2025年3月31日

#### 研究対象者となる基準

欧州心臓病学会のガイドラインに従って急性肺動脈塞栓症と診断された方  
診断時に18歳以上の方  
本研究への参加に同意の方

ただし以下の方は除外されます。

- 血栓溶解療法後に紹介された方
- 末期腎不全、敗血症、急性冠症候群、急性脳血管疾患、急性または慢

性大動脈解離、急性または慢性感染症などの急性または炎症性疾患を有する方

- 長期ステロイド使用など血糖に影響を及ぼす状態の方
- 必要な採血項目が欠落している方
- 本研究への参加に不同意の方
- 死者の配偶者、父母と考えられる者より本研究の参加の不同意があった場合

研究期間  
研究機関の長の許可日

~

2028年12月31日

利用するカルテ情報

1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、BMI、血圧、心拍数、呼吸回数、体温、血中酸素濃度（SpO<sub>2</sub>）、心血管リスク因子（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満、喫煙）

2) 薬物治療歴

降圧薬、糖尿病薬、ステロイド薬、経口避妊薬、抗血小板薬、抗凝固薬など

3) 自覚症状

吐き気、呼吸苦、胸痛、血痰、失神、心肺停止

4) 肺塞栓の原因

活動性癌、肥満、術後、不動、薬剤、深部静脈血栓症、精神疾患

5) 入院時バイタルサイン

血圧、心拍数、呼吸回数、体温、SpO<sub>2</sub>、ショック指数(心拍数/収縮期血圧)

6) 急性 PTE の臨床重症度分類

7) 早期死亡率による重症度クラス分類

8) PESI スコア

9) 簡易 PESI スコア

10) 血液検査

白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均赤血球ヘモグロビン濃度、血小板数、好中球数、リンパ球数、尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量 (eGFR)、総タンパク質、アルブミン、AST、ALT、LDH、GTP、ALP、総ビリルビン値、ナトリウム、カリウム、尿酸、CK、CKMB、CRP、血糖値、HbA<sub>1c</sub>、D-ダイマー、FDP、B 型ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP)、心筋トロポニン T

11) 心電図検査

日本光電工業株式会社で解析を施行した CSV data を用いて下記項目を評価する

検査施行日時

リズム (洞調律、心房細動、心房粗動)

伝導障害 (房室ブロック)

電位 (QRS 上下の振幅和、R の振幅、S の振幅)

軸（右軸偏位の有無）

回転（時計方向回転の有無）

ST 上昇や S T 低下

QT correction (補正 QT 時間、QTc) : 実測 QT 時間を心拍数で補正した値

右室圧負荷所見

【右脚ブロック、V1-3/V4 の陰性 T 波、I・aVL の深い S 波、S1Q3T3、右脚ブロック】

仮想心電図データ : V3R-5R, V7-9

#### 12) 治療内容

ヘパリン、カテコラミン、血栓溶解療法、ECMO、内科的または外科的血栓除去の使用有無

#### 13) 入院情報

入院日、退院日、入院日数

#### 14) 転帰

入院中の死亡、低酸素脳症などの後遺症の有無

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

2025 年 4 月 3 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	山本 博之
情報の管理者名	山本 博之

[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	講師	山本博之

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
研究代表者	循環器内科	講師	山本 博之	研究統括・情報の管理・統計解析
研究分担者	循環器内科	助教	富士田 康宏	情報の管理
研究分担者	循環器内科	准教授	山下 淳	情報の管理・研究指導
研究分担者	循環器内科	准教授	肥田 敏	研究指導・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	データサイエンス分野	講師	折原 隼一郎	統計解析責任者

[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	山本 博之
診療科(部署)	循環器内科
電話番号	03-3342-6111(内線 5900)
受付日時	月曜から金曜日まで 09:00-17:00