

## 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]

心臓腫瘍および肺動脈腫瘍に対する経カテーテル的腫瘍生検の有用性
---------------------------------

### [研究の背景]

心臓や肺の血管(肺動脈)にできる「腫瘍(しゅよう)」は、とてもまれな病気です。腫瘍には良性と悪性がありますが、その種類によって治療の方法は大きく変わります。たとえば、多くの場合は手術で取り除くことが基本となりますが、中には薬による治療(抗がん剤など)が第一の選択となる腫瘍もあります。手術を先に行ってしまうと、その後の薬の治療が難しくなることもあるため、治療を始める前に「正確な診断」をつけることがとても大切です。

特に、肺動脈にできる腫瘍は、血管がつまる病気(慢性血栓塞栓性肺高血圧症:CTEPH)と見た目が似ていて、画像検査だけでは区別が難しいことがあります。CTEPHは手術やカテーテル治療で良くなることがありますが、肺動脈にできるまれな悪性腫瘍(肺動脈肉腫)は進行が早く、予後(病気の経過)が良くないため、治療方針を決めるうえで正確な診断が不可欠です。

これまでは、手術や解剖でしか確実な診断をつけられませんでした。しかし最近では、カテーテルを使って腫瘍の一部を採取して調べる「経カテーテル的腫瘍生検」という方法が報告されており、体への負担が少ない形で診断できる可能性が示されています。まだ少数の報告にとどまっていますが、今後この方法が広がることで、より安全に診断ができ、患者さんにあった治療を選ぶ助けになると考えられています。

### [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、心臓血管外科

### 対象となる期間

2015 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 31 日

### 研究対象者となる基準

心臓または肺動脈腫瘍が疑われ、経カテーテル的腫瘍生検を施行された 18 歳以上の成人患者さん

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

～

2028 年 3 月 31 日

### ●利用するカルテ情報

年齢、性別、既往歴、併存症、症状（発症様式、経過）、血液検査結果（腫瘍マーカー、炎症反応など）、画像検査所見（CT、MRI、PET、心エコーなど）、経カテーテル的生検の施行有無、手技内容（部位、方法、補助的なイメージング使用の有無）、手技中・手技後の合併症（出血、不整脈、塞栓など）、病理診断結果、得られた検体の十分性、病理診断の種類（良性腫瘍、悪性腫瘍、血栓など）、手術、化学療法、放射線治療などの実施有無、診断確定までに要した期間、予後（追跡可能な範囲での転帰）

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

2026 年 02 月 05 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	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、低侵襲心臓・血管病治療センター	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、低侵襲心臓・血管病治療センター	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

[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、低侵襲心臓・血管病治療センター

電話番号	03-3342-6111 (内線 5111)
受付日時	平日 9:00～17:00