

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]

肺動脈内膜摘除術後の未解決課題に取り組む後方視的研究:運動負荷検査の有用性

[研究の背景]

肺動脈内膜摘除術(PEA: Pulmonary EndArterectomy)は慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH: Chronic ThromboEmbolic Pulmonary Hypertension)患者に対する運動耐容能改善が期待される方法として確立しています。しかしながら、術後の重要な課題として、術後に肺高血圧が残る方、術後に運動耐容能障害が残る方や性別による治療後の回復度の違いなどが指摘されています。しかしながら、それらを引き起こす誘因因子の同定や治療方法はいまだ未解決のままです。

6分間歩行検査は簡便かつ侵襲性の少ない負荷検査で、歩行距離や心拍数反応、酸素飽和度の変化などから患者の運動能力や疾患重症度を推測できます。そのため、6分間歩行検査は、肺動脈内膜摘除術後患者さんの機能的回復状況と重要な機能的指標を提供する可能性があります。

[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～2026年2月6日

研究対象者となる基準

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断を受けてPEA術を受けた方

診断時に18歳以上の患者

6分間歩行距離検査を術前・術後、1年後フォローアップを受けた方(*)

* 2026年2月6日の時点で「PEA1年後のフォローアップを受けた方」までを対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

1. 研究不参加の申し出があった患者
2. 必要な採血項目(**)や運動負荷検査などの診療データ記録が欠落している症例
3. 末期肝腎不全、敗血症を有する症例
4. PEA術後1年までにバルーン肺動脈形成術を受けた症例
5. 「遺族」もしくは「家族」より本研究の参加の不同意があった場合
6. そのほか、患者さんの今の状態やこれまでの経過から、医師が参加していただくのに適切でない判断する場合があります。

** 採血項目内容は、CBC(WBC, RBC, Hb, Hct, PLT) と 生化(BUN, CRE, eGFR, glucose, TG, albumin)を指します。

●研究期間

研究機関の長の許可日

～

2031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、体格指数(BMI)、血圧、心拍数、呼吸回数、体温、酸素飽和度(SpO₂)、心血管リスク因子(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、肥満、喫煙)、併存疾患(整形外科疾患、肺疾患、膠原病、悪性腫瘍など)

2. 薬物治療歴

肺高血圧薬、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

労作時息切れ、胸痛、倦怠感、失神など

4. 肺塞栓の原因

がん、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、SpO₂

6. CTEPH の臨床重症度分類 (NYHA, STAGE 分類)

7. チャールソン併存指数

8. 栄養指標[GNRI (Geriatric Nutritional Risk Index), PNI(prognostic nutritional index)スコアなど]

9. 炎症指標[NLR (好中球リンパ球比、Neutrophil-to-Lymphocyte Ratio), NLGI (Neutrophil-lymphocyte glyceic index), LGI(Leuko-Glyceic Index)など]

10. インスリン抵抗指標 (TyG index)

11. 老化指標 (FI-Lab スコア、HABP スコア)

12. 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、MCV、MCH、平均赤血球ヘモグロビン濃度、RCD、血小板数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、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、 γ 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_{1c}、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、カルシウム、リン、重炭酸塩濃度、中性脂肪

13. 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ST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

14. 心エコー図検査

左心機能: LVDD, LVDS, LVEF,

右心機能: %FAC, TAPSE, s', TRPG, RVSP, IVC 径

15. 画像検査

肺動脈 CT (非造影+造影) 肺血流シンチ

16. 6MWT

BMI・血圧(検査前・検査時)・心拍数 (検査前・検査時)・酸素使用量・SpO₂ (検査前・検査時)・Borg 指数・6 分間歩行距離

17. 心臓カテーテル検査

心拍数(HR), 1回心拍出量(SV), 心拍出量(CO), 肺血管抵抗(PVR)

肺動脈圧(収縮期・拡張期・平均)

18. 治療内容

肺高血圧特異的薬、心不全薬、在宅酸素療法、手術内容(病変グレード)

肺血管バルーン拡張術

19. 入院情報

入院日、退院日、入院日数

20. 転帰

入院期間、入院中の死亡、心不全入院、心血管死、全死亡、肺血管治療の追加(カテーテル治療または薬物療法強化)、症状増悪

※上記臨床情報を特定の個人を識別できないように加工して研究に利用します。

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05月14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	阿部 信二 病院長代行
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
研究責任者	循環器内科	講師	山本 博之	研究統括・データ解析・統計解析
研究分担者	循環器内科	講師	濱 智明	データ解析・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	心臓血管外科	助教	鈴木 隼	研究指導
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	健康増進スポーツ医学	客員准教授	村瀬 訓生	研究指導
研究分担者	循環器内科	非常勤医師	山口 済	研究指導
研究分担者	心臓リハビリテーションセンター	理学療法士主査10種	中澤俊道	データ解析
研究分担者	心臓リハビリテーションセンター	理学療法士主査11種	柴崎 修平	データ解析
研究分担者	心臓リハビリテーションセンター	理学療法士主査10種	丸木 多恵	データ解析
研究分担者	循環器内科	客員教授	安達 仁	研究指導

[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	平日 9:00-16:00