

# (慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

京都府立医科大学循環器内科では、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんを対象に Balloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

## ・ 研究の目的

本研究の目的は、全国の慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術治療実施医療機関から肺動脈バルーン形成術治療に関する情報を収集し、日本における肺動脈バルーン形成術治療の現状を把握し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症診療における肺動脈バルーン形成術治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

## ・ 対象となる方について

医学倫理審査委員会承認日から2028年3月31日までに、当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術治療を受けられた方

## ・ 研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2034年3月31日

うち症例登録期間：医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

ただし5年以内に研究継続の審査を受ける

## ・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年4月1日

提供開始予定日：2024年4月1日

## ・ 方法

当院循環器内科において肺動脈バルーン形成術の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、集計・解析を行います。

## ・ 研究に用いる情報について

登録日、初回該当施設受診日、患者仮名化番号、施行施設、性別、生年月、年齢、身長、体重、診断入院日、診断確定日、既往歴、診断時症状 WHO-FC [I, II, III, IV]、6分間歩距

離、血中BNP値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、肺血流シンチの有無、肺動脈内膜摘除適応の有無、BPA前の肺動脈性肺高血圧症治療薬、抗凝固薬、抗凝固療法開始日、BPA施行日、BPA試行回数、治療血管、バルーンサイズ、透視被暴時間、造影剤量、合併症、BPA合併症に対する治療、治療死亡、転帰（死亡退院、生存退院）、イベント（入院、死亡、肺移植）、フォローアップ（フォローアップ入院日、診断時症状、WHO-FC (I, II, III, IV)、6分間歩行距離、血中BNP値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、PAH治療薬)

#### ・外部への情報の提供

本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：OIC情報利用促進部 特任部長 岩永 善高

提供方法：本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-BPA」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

#### ・個人情報の取り扱いについて

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは10年間保存します。その後、データ削除用のソフトウェアを用いて削除を行います。

データの収集は、国立循環器病研究センターが保有するElectronic Data Capture (EDC) システムを用いてデータの収集を行います。データ入力者のログイン記録、データの授受の記録はEDCに記録され保存されます。データの授受記録に関しては、研究終了報告日から5年を経過した日まで、国立循環器病研究センター 情報利用促進部 部長 岩永善高がEDCシステムで保管します。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、医学倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、京都府立医科大学循環器内科ホームページに掲示いたします。

#### ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究に必要な費用は、日本循環器病学会から契約で提供されます。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

#### ・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場 聖明

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科教室 学内講師 中西 直彦

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

●研究代表機関 一般社団法人 日本循環器病学会

〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目18番13号 内神田中央ビル6F

研究代表者

(氏名) 平田 健一

(所属) 一社) 日本循環器学会 代表理事 (神戸大学大学院医学研究科 循環器内科教授)

(氏名) 大郷 剛

(所属) 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門

肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長)

研究責任者： 京都府立医科大学 循環器内科 教授 的場 聖明

研究担当者： 京都府立医科大学 循環器内科 学内講師 中西 直彦

個人情報管理者： 京都府立医科大学 循環器内科 学内講師 中西 直彦

●共同研究機関 J-BPAデータセンター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

研究責任者 岩永 善高

●研究事務局 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科 氏名 大郷 剛、  
青木竜男

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号

電話番号 06-6170-1070 (内線 60209)

メールアドレス Tak@ncvc.go.jp

#### お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2034年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 循環器内科学

職・氏名 学内講師・中西 直彦 電話：075-251-5511

受付時間：平日 9：00～17：00（年末年始を除く）