

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-778

課題名 : CTEPH における BPA の効果の施設間の差に関する国際多施設研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月以降に東北大学病院、国立循環器病研究センター、オランダの Amsterdam UMC、St. Antonius Hospital にて慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) と診断され、バルーン肺動脈形成術 (BPA) のみで治療を行った方

2. 研究期間

2024 年 10 月 (研究実施許可日) ~2027 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

提供開始予定日 : 2024 年 11 月 15 日

4. 研究目的

これまで、BPA による CTEPH の治療成績は他の国と比較すると日本の方が良いことがわかっています。本研究の目的はその原因となっている要因を特定することです。

5. 研究方法

具体的には各施設の対象患者様の年齢、体格、病歴などの背景情報、BPA の手技、治療の目標設定方法、微小血管傷害の指標や造影 CT による病変のタイプや場所の違い、MRI による心臓機能、数理モデル等を用いた心血管特性を調査し、どのような因子が国別の治療効果の違いにつながっているのかを調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、BPA の治療記録、合併症の発生状況、カテーテル検査による血管内圧情報、血液検査や呼吸機能検査結果、CT 画像、MRI 画像、運動負荷検査データなど

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、CD/DVD, HHD などの記録媒体の郵送または電子的配信等によりオランダの Amsterdam UMC へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院 大田 英揮

国立循環器病研究センター 大郷 剛

Amsterdam UMC 樋口 慧

St. Antonius Hospital M. C. Post

Aarhus University Hospital, Mads Jonsson Andersen

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

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、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。

各機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院メディカル IT センター 大田 英揮
 住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
 連絡先：022-717-7504
hideki.ota.d6@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：
 東北大学病院メディカル IT センター 大田 英揮

研究代表者：東北大学病院メディカル IT センター 大田 英揮

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1) 以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場

合

- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合