

作成日 2022年 10月 8日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-641

課題名：肺動脈造影と圧測定カテーテル(NAVVIS)による肺動脈狭窄の重症度評価

1. 研究の対象

慢性血栓塞栓性肺高血圧症もしくは肺動脈狭窄を有する方で、当院において心臓カテーテル検査を実施される患者、もしくは当院でカテーテル検査を行った方

2. 研究期間

2022年10月(倫理委員会承認後)～2025年8月31日

3. 研究目的

慢性血栓閉塞性肺高血圧症もしくは肺動脈狭窄症においては、カテーテルを用いた肺動脈バルーン拡張術が一般化されてきているが、未だに病変の拡張をし過ぎ、肺動脈が傷ついたり、血流の急な改善により心不全を起こしてしまうなど合併症が全治療の10%程度にみられるとされており、一方で、肺動脈拡張を行った患者においても、拡張不十分のために肺高血圧症が残存する方がおります。

バルーン拡張の指標は、動脈から静脈にまで血流がみられることが改善の目安とされているが、具体的な数値などはなく、肺動脈造影所見に対する術者の主観的評価にとどまっております。治療評価方法の構築が急務です。

肺動脈病変の拡張の目安が判明すれば、肺動脈が傷ついたり、過度の放射線被ばくを回避することを回避し、合併症の軽減につながります。また、すでにバルーン拡張術が施行された方においても、残存病変の発見し、治療の追加の有無を評価することで、肺高血圧症などの疾患の是正につながる可能性があります。

本研究は、肺動脈病変の重症度評価、もしくはカテーテルによる肺動脈バルーン拡張術の治療到達目標値の設定のために、血管造影 Digital Subtraction Angiography (DSA) により評価した各病変枝支配肺領域における灌流血流と、NAVVIS カテーテルを用いた病変の圧較差との相関を解析し、新規の治療戦略の確立を目指します。

4. 研究方法

対象患者：

・慢性血栓閉塞性肺高血圧症もしくは肺動脈狭窄症を有した方で、当院でカテーテル検査を受ける方、もしくは当院でカテーテル検査を行った方

試験方法:

・当院にて施行されたカテーテル検査において、肺動脈造影による肺血流評価と、NAVVISカテーテルによる肺動脈狭窄病変前後の圧較差の測定を行う

検査・調査項目:

・血管造影Digital Subtraction Angiography (DSA) により評価した各病変枝支配肺領域における灌流血流と、NAVVISカテーテルを用いた病変の圧較差との相関を解析
・本研究では患者さんの基本データ：性別、年齢(生年月日)、体重、身長、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名。
・一般血液検査、胸部単純写真、心電図、呼吸機能検査、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心肺運動負荷試験などの結果

5. 外部への試料・情報の提供

該当なし

6. 研究組織

本学単独研究

7. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、厚生労働科学科研究費（研究代表者：安田 聡 教授、研究課題名「世界モデルとなる自律成長型人材・技術を育む総合健康産業都市拠点」に設置する「健康・医療データプラットフォーム」に関する東北大学による研究開発及びプロジェクト推進）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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下さい。
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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学循環器内科

佐藤 大樹

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

研究責任者：

東北大学循環器内科 教授

安田 聡

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学循環器内科

電話 022-717-7153 / FAX 022-717-7156

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)＞

- 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