

作成日 2024 年 3 月 2 日  
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-1120

課題名 : 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

## 1. 研究の対象

本研究は、2023 年 9 月 1 日以降に慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) と診断され Balloon pulmonary angioplasty (BPA) 治療が実施された患者を対象と致します。研究対象者として、下記のすべての選択基準に合致する者を登録致します。本研究は BPA 治療の実態を調査するためのものであるため、除外基準は設けません。

選択基準 :

- 慢性血栓塞栓性肺高血圧症にて対象施設に入院している。
- Balloon pulmonary angioplasty (BPA) 治療が実施されている。

## 2. 研究期間

予定研究期間 : 研究倫理審査委員会承認日～2034 年 3 月 31 日

うち症例登録期間 : 研究倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

## 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 5 月 1 日

提供開始予定日 : 2024 年 5 月 1 日

## 4. 研究目的

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。

## 5. 研究方法

CTEPH と診断され、BPA 実施施設で初回 BPA 治療が実施された患者を登録対象と致します。診療目的で収集された情報のみを利用してデータの収集を行います。初回登録

後より、1年後、3年後、5年後に追跡調査を行い、イベント発生の確認を行います。

#### 【個人情報の取り扱い】

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。

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、研究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、東北大学病院等のホームページに掲示いたします。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

登録日、初回該当施設受診日、患者匿名科番号、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、透視被曝時間、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）

### 7. 外部への試料・情報の提供

また、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。

海外へのデータ提供は現状行いませんが、今後、海外との共同研究を行うような場合には、再度倫理申請を行うことと致します。

### 8. 研究組織

本研究は、日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本胸部外科学会、日本心血管インターベンション治療学会の参加施設でかつ、BPA治療を行うすべての施設が参加する予定です。BPA実施施設は情報提供機関として参加します。

#### ●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

・ J-BPA 情報提供機関

国立研究開発法人国立循環器病研究センター  
国立大学法人岡山大学  
東京大学医学部附属病院  
東京医科大学  
慶應義塾大学医学部  
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター  
国立大学法人千葉大学  
東邦大学医療センター大橋病院  
杏林大学医学部附属病院  
国立大学法人東北大学  
武蔵野赤十字病院  
獨協医科大学日光医療センター  
自治医科大学附属さいたま医療センター  
名古屋大学医学部附属病院  
松山赤十字病院  
九州大学病院  
長崎大学病院  
富山県立中央病院  
新潟大学医歯学総合病院  
大阪医科大学附属病院  
聖マリアンナ医科大学病院  
熊本大学医学部附属病院  
黒部市民病院  
青梅市立総合病院  
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院  
岩手県立中央病院  
岩手医大附属病院・循環器医療センター  
函館五稜郭病院  
北海道大学病院  
学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院  
順天堂大学医学部附属順天堂医院  
横浜市立大学附属病院  
小田原市立病院  
東海大学医学部附属病院  
千葉大学医学部附属病院

埼玉県立循環器・呼吸器病センター  
前橋赤十字病院  
群馬大学医学部附属病院  
信州大学医学部附属病院  
諏訪赤十字病院  
京都府立医科大学附属病院  
京都医療センター  
天理よろづ相談所病院  
神戸大学医学部附属病院  
川崎医科大学附属病院  
一般社団法人平成紫川会 小倉記念病院  
社会医療法人天神会 新古賀病院  
鹿児島医療センター  
金沢大学附属病院  
富山大学附属病院  
山形大学医学部附属病院  
碧南市民病院  
水戸医療センター  
佐久医療センター  
近江八幡市立総合医療センター  
弘前大学医学部附属病院  
昭和大学藤が丘病院  
北里大学病院  
東邦大学医療センター佐倉病院  
藤田医科大学  
三重大学医学部附属病院  
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院  
社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院  
鹿児島大学病院  
琉球大学医学部附属病院  
新潟市民病院  
大阪市立大学大学院医学研究科循環器内科学  
旭川医科大学病院  
医療法人広正会 井上病院  
東京女子医科大学

## 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。

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ております。

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。

当院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：東北大学病院循環器内科 助教 佐藤 大樹  
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
連絡先：022-717-7153  
s-taiju@cardio.med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者 東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野 教授 安田 聡

研究代表者：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

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

### ◆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