

作成日：2017年4月24日

患者さんへ

「肺動脈血栓内膜摘除術（PEA）後の慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）患者に対する追加バルーン肺動脈形成術（BPA）の臨床的有用性評価」の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、2001年11月27日から入院または外来において、肺動脈血栓内膜摘除術(PEA)後に追加バルーン肺動脈形成術(BPA)を受けられた慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 循環器内科では、CTEPHと診断された患者さんに対してPEAの適応ではない場合BPA治療または内服加療を行っております。また手術適応であった場合、心臓血管外科にてPEAを行っております。

PEA後、右心カテーテル検査や肺動脈造影にて術後の評価を行いますが、肺高血圧が残存する場合や、肺動脈圧が正常化していた場合でも労作時呼吸困難などの症状が残存することがあり、肺動脈造影で治療可能な肺動脈病変を認める場合追加BPAを行っております。

これまで経験した患者様においてPEA後の追加BPAの効果は明らかに有用であり、尚且つ安全に施行できておりますが、これらをまとめた研究はほとんどない事も事実です。本研究では、患者さんのデータをカルテから収集し、比較や解析を行うことで、CTEPHに対するPEA後の追加BPAの有用性、安全性を調べる研究を実施する事といたしました。

なお、この研究は、神戸大学、単施設での研究です。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(平成2016年6月24日)から2018年12月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

患者さんのカルテより、以下のデータを収集させていただきます。

罹病期間、年齢、心電図、心エコー、右心カテーテル検査、血液検査、呼吸機能、運動機能(6分間歩行距離、心肺運動負荷検査、身体活動計)、酸素化能(SPO2モニター)、BPA時のデータ、合併症の有無 等

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器病態学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後のCTEPH患者の予後改善につながる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはあ

りませんので、データを本研究に用いたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院（研究代表者：中山 和彦）

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院循環器内科 責任者：中山和彦

11. 問い合わせ窓口

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 特命助教 中山和彦

循環器内科 大学院生 谷仲謙一

連絡先：078-382-5846

*本研究に関する情報は神戸大学大学院医学研究科循環器内科学のホームページにも概要を掲示しております。（以下にアクセスしてください。）

URL：<http://www.med.kobe-u.ac.jp/im1/>