

慢性肺血栓塞栓症患者を対象とした、バルーン肺動脈形成術後の右心形態に関する観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、慢性肺血栓塞栓症の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、慢性肺血栓塞栓症の患者さんを対象として、心機能の詳細な解明を行っております。

慢性肺血栓塞栓症は肺高血圧症に分類される疾患の一種です。肺高血圧症は肺動脈圧（肺動脈の血圧）や肺血管抵抗（肺の血管の流れ難さ）の上昇によりおこる進行性の病態であり、時には死に至る予後不良の疾患であります。近年では新しい肺高血圧症に対する治療薬の出現により、本症の予後は改善されつつあります。慢性肺血栓塞栓症は、器質化（古い）血栓が肺動脈を慢性的に狭窄・閉塞する病気です。広範囲の肺動脈が狭窄・閉塞すると、肺動脈圧が上昇して右心不全を発症します。早期に適切な治療を受けなければ、生命に関わるといわれ、国が難病認定している病気です。肺動脈の近位に血栓がある中枢型 CTEPH の場合、外科的に血栓を摘出する肺動脈内膜剥離術（PEA）の施行が望ましいです。そして、肺動脈の末梢に血栓がある末梢型慢性肺血栓塞栓症では一般的に外科手術が困難といわれております。加えて、年齢や他の合併疾患のために全ての患者さんが PEA の対象にならないといわれております。近年、肺動脈の狭窄・閉塞をバルーンで拡張するカテーテル治療（バルーン肺動脈形成術：BPA）が有効であることが多く報告されております。外科治療と比較して、末梢型や外科手術困難症例に対して実施することができます。有効性が報告されている BPA ではありますが、新しい治療であり、治療効果や治療後の経過など、十分な経過観察が必要です。

慢性肺血栓塞栓症のような肺高血圧症の予後には右心室の収縮能（どれだけ動いているか）が重要であります。よって、肺高血圧症患者では右心室の収縮能を評価することが重要であると言われております。しかし、BPA 後に右心室の収縮能やその他に右心機能がどのように変化するかは現在明らかではありません。

そこで我々は、2011年8月1日から2018年7月31日まで神戸大学医学部附属病院循環器内科に慢性肺血栓塞栓症に対する BPA 治療にて入院された患者を対象とし、BPA を行った後に、右心室の収縮能がどれくらい変化しているかを調べる研究を行うこととしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科 研究科長承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、服薬状況、高血圧、糖尿病の有無
- ・血液検査
 - 赤血球数、白血球数、血小板数、
 - 糖尿病の指標：HbA1c
 - 脂質異常症の指標：LDL コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪
 - 腎機能の指標となるもの(eGFR、尿素窒素、クレアチニン)
- ・身体所見(収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数)
- ・経胸壁心エコー図検査
 - 心臓の大きさに関する指標：左室拡張末期径、左室収縮末期径、心室中隔壁厚、左室後壁厚、左室拡張末期容積、左室収縮末期容積、左房容積、左室一回拍出量(左心室が一回収縮するとき流れる血液の量)
 - 左心室の収縮力(動く力)に関する指標：左室駆出率
 - 右心室の縦方向の収縮力(動く力)に関する指標：RV free-wall strain
 - 弁膜症の精査：僧帽弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄症、大動脈弁狭窄症、大動脈弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症
- ・心電図所見(QRS 幅、心房細動の有無)
- ・右心カテーテル検査所見(平均肺動脈圧、肺毛細血管楔入圧)

4. 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。

研究機関

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野（研究責任者：田中 秀和）

5. 外部への試料・情報の提供

当院で資料・情報を管理するため、外部への資料・情報の提供はありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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内科学講座循環器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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。

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 責任者：田中秀和

8. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院内科学講座循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院内科学講座循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん又はその代理人が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. この研究に係る資金源、利益相反について

本研究の研究責任者および共同研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業などはございません。

研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

11. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 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られたくない場合には、下記の[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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 循環器内科学分野 担当者: 田中秀和

神戸市中央区楠町 7-5-1

078-382-5846 tanakah@med.kobe-u.ac.jp