

慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈バルーン形成術(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. 臨床研究について

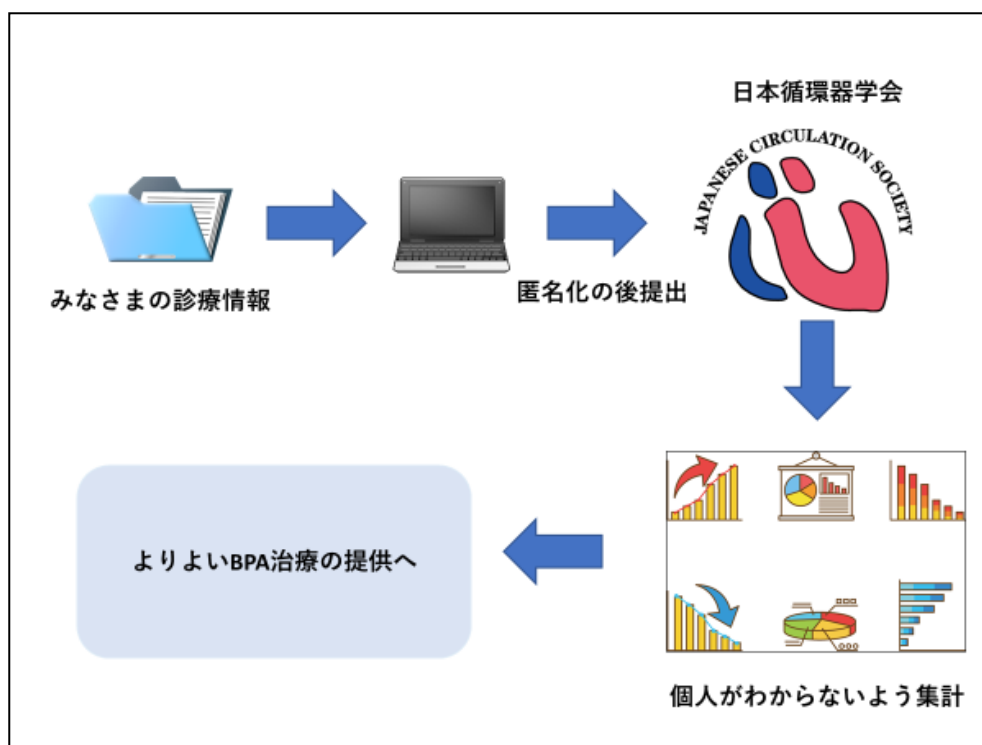
九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんを対象として、経皮的バルーン肺動脈形成術(BPA)に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は比較的少ない病気であり、また今回あなたが受ける経皮的肺動脈バルーン形成術(BPA)の効果や安全性に関して一定の効果や安全性の報告はできていますが日本全体としてはまだ不明な点が多い疾患です。そのため、安全かつ効果的な治療を確立するために、日本循環器学会は、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸部外科学会、日本呼吸器学会と協力して、BPA治療を受けた患者さんの治療とその後の経過のデータを集めることとしました。この研究名の通称は英語表記の Japan registry of Balloon Pulmonary Angioplasty の頭文字をとって J-BPA としました。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんで、日本全国の施設で BPA 治療を受けた患者さんの治療とその後の経過のデータを蓄積して、BPA 治療の安全性と有効性を確認します。



これにより慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するより良い BPA 治療を提供できるようになることを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

本研究は、2028年3月31日までに慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）と診断されBPA治療が実施された患者さんを対象としています。九州大学病院では100名の患者さんの参加を予定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、過去に行われた医療に関する情報のみを集めますので、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。

本研究で収集するあなたの情報は、以下の通りです。

- ① あなたの背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴など）
- ② BPA治療および関連検査に関する情報（カテーテル検査所見、肺動脈圧などの検査結果、治療した血管、治療に伴う合併症や有害事象など）
- ③ BPA治療後の経過に関する情報（生存状況、再入院の有無、追加治療の有無、肺高血圧症や心不全の増悪の有無、肺移植の有無など）

収集した診療情報は、Web登録で国立循環器病研究センターに設置するサーバーに登録され、国立循環器病研究センターにて詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収取された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部 弘太

郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたから提供された診療情報に関するデータは、上記のような処理をしたうえで、データセンターである国立循環器病研究センターへ集められます。また、集められたデータは共同研究機関において分析を行います。国際共同研究を行うために、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の研究をしている海外の研究グループに、今回のデータの提供を行う可能性があります。この研究の結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、ここでも個人が特定されないように配慮いたします。研究情報は、国立循環器病研究センター内の専用のサーバーにてセキュリティ対策を行い厳重に管理いたします。情報は研究成果が発表された後、10年間保存された後に専用のソフトウェアで削除されます。

7. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野・教授・阿部 弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎	
研究分担者	九州大学病院 <u>ARO 次世代医療センター</u> 教授 細川 和也 九州大学病院 <u>循環器内科</u> 助教 吉田 賢明 九州大学病院 <u>循環器内科</u> 医員 桑原 志実	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 研究代表機関 一般社団法人 日本循環器病学会 ② 研究代表者 (氏名) 平田 健一 (所属) 一社) 日本循環器学会 代表理事 (神戸大学大学院医学研究科 循環器内科教授) (氏名) 大郷 剛 (所属) 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門 肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長) ③ 分担研究者 研究分担者 (日本循環器病学会BPA ワーキンググループ) 昭和大学循環器内科 新家 俊郎 独立行政法人国立岡山医療センター臨床研究部 松原 広己 北海道大学循環器内科 辻野 一三	研究代表機関 統括 研究分担

	九州大学循環器内科 阿部 弘太郎 国際医療福祉大学循環器内科 田村 雄一 千葉大学呼吸器内科 杉浦 寿彦 東千葉メディカルセンター心臓外科 石田 敬一 杏林大学循環器内科 伊波 巧 岡山大学循環器内科 伊藤 浩 ④ 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 研究責任者（データマネジメント総括） 岩永善高 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 研究分担者（データマネジメント） 住田陽子 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 ⑤ 情報提供機関 別添1 ⑥ 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	データセンター 情報収集事務局
--	--	-------------------------------

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 循環器内科 助教 吉田 賢明 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5366 メールアドレス：yoshida.keimei.713@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長