

作成日 2024 年 11 月 15 日

課題名：CTEPHにおけるBPAの効果の施設間の差に関する国際多施設研究

1. 研究の対象

2017年1月以降に東北大学病院、国立循環器病研究センター、オランダのAmsterdam UMC、St. Antonius Hospitalにて慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)と診断され、バルーン肺動脈形成術(BPA)のみで治療を行った方

2. 研究期間

2024年10月(研究実施許可日)～2027年10月

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12月15日

提供開始予定日：2024年12月15日

4. 研究目的

これまで、BPAによるCTEPHの治療成績は他の国と比較すると日本の方が良いことがわかっています。本研究の目的はその原因となっている要因を特定することです。

5. 研究方法

具体的には各施設の対象患者様の年齢、体格、病歴などの背景情報、BPAの手技、治療の目標設定方法、微小血管傷害の指標や造影CTによる病変のタイプや場所の違いを調査し、どのような因子が国別の治療効果の違いにつながっているのかを調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、BPAの治療記録、合併症の発生状況、カテーテル検査による血管内圧情報、血液検査や呼吸機能検査結果、CT画像、運動負荷検査データなど

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、CD/DVD、HDDなどの記録媒体の郵送または電子的配信等によりオランダのAmsterdam UMCへ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学病院 大田 英揮

国立循環器病研究センター 大郷 剛

Amsterdam UMC 樋口 慧

St. Antonius Hospital M. C. Post

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。使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、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。

各機関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：国立循環器病研究センター・大郷剛
住所：大阪府吹田市岸部新町6番1号
連絡先：06-6170-1070

各機関の研究責任者：

東北大学病院メディカルITセンター 大田 英揮
国立循環器病研究センター肺循環科 大郷 剛
Amsterdam UMC, Department of Pulmonary Medicine, Satoshi Higuchi
St. Antonius Hospital, Department of Cardiology, M C Post

研究代表者：東北大学病院メディカルITセンター 大田 英揮