

リアルワールドデータを利用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるエドキサバンの有効性
安全性に関する検討

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、「リアルワールドデータを利用した慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者におけるエドキサバンの有効性安全性に関する検討」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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

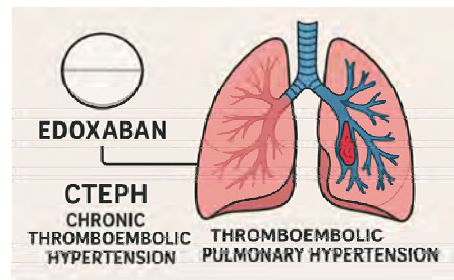
慢性血栓塞栓性肺高血圧症という病気は、肺動脈内に血栓が溶け残り器質化してしまうことで肺の血流が障害される病気です。主な症状としては、息切れ、むくみ、動悸、心不全などが現れます。

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療法としては、主に外科的血栓摘除術やカテーテル治療、肺血管拡張薬、抗凝固薬が一般的です。抗凝固療法には50年以上前に登場したワルファリンと15年前に登場した直接経口抗凝固薬がありましたが、長らく慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対してはワルファリンのみが利用可能でした。しかし、2025年2月に新たな抗凝固薬であるエドキサバンが適応追加承認を受け、利用できるようになっています。医薬品承認審査資料として評価された臨床試験は被験者数が74人と限られた人数であったため、実際に国内で広く使われるようになった現在、多くの患者さんにおいて臨床試験と同様の有効性と安全性が発揮できているかを検討することが重要です。

そこで、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんで、日本全国の施設でエドキサバンを内服されている患者さんの経過のデータを蓄積して、エドキサバンの安全性と有効性を確認します。



データ解析
(一次利用)



親研究：肺高血圧症患者レジス
トリ（個人情報匿名化済み）
課題番号 M21005

本研究：CTEPH ACレジストリ内の
エドキサバン検討研究

これにより慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するエドキサバンを安全、安心に提供できるようになることを期待しています。

3. 研究の対象者について

2025年3月31日までに慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断で以下の先行研究に登録された患者さん1684名（九州大学病院：138名）を対象とします。

許可番号：M21005

課題名：肺高血圧症患者レジストリ

許可期間：2019年09月13日～2029年03月31日

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、NPO 法人 日本肺高血圧患者レジストリ (<https://www.japanph.com/japhr/>) までご連絡ください。

4. 研究の方法について

NPO 法人 日本肺高血圧症患者レジストリから情報を提供していただき、エドキサバンを使用している患者さんとそのほかの抗凝固療法を使用している患者さんの転帰を解析し、エドキサバンの有効性と安全性に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

【患者基本情報（初回登録時）】

同意取得日、生まれた年、性別、身長、体重

【初回登録時臨床データ】

WHO-FC

CTEPH 診断日

基礎疾患/併存疾患/既往歴（高血圧症, etc）

CTEPH 特異的治療歴（外科的血栓内膜摘除術、経皮的バルーン肺動脈形成術）

6分間歩行検査の結果

心電図調律

右心カテーテル検査の結果

呼吸機能検査の結果

血液検査の結果（クレアチニン、eGFR、BNP、NT-proBNP 含む）

登録時の治療薬（肺血管拡張薬、抗凝固薬含む）

【フォローアップデータ】

有効性：複合臨床イベント（有効性に関する転帰）

安全性：複合臨床イベント（出血に関する転帰）

WHO-FC

CTEPH 特異的治療（外科的血栓内膜摘除術、経皮的バルーン肺動脈形成術）の実施日

6分間歩行検査の結果

右心カテーテル検査の結果

呼吸機能検査の結果

血液検査の結果（クレアチニン、eGFR、BNP、NT-proBNP 含む）

フォローアップ時の治療薬（肺血管拡張薬、抗凝固薬含む）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究は日本肺高血圧症患者レジストリのデータを利用して実施されます。日本肺高血圧症患者レジストリへの登録時には文書で同意をいただいております。この研究への参加を希望されない場合は NPO 法

人 日本肺高血圧患者レジストリ (<https://www.japanph.com/japhr/>) までご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、研究対象者に不利益が生じることは一切ありません。

その場合は、取得した情報は廃棄され、それ以降この研究目的で用いられることはありません。ただし、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

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

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、第一三共株式会社の医師主導研究受託研究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。そのための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という疑問が生じる事があります。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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

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	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	九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川和也
研究分担者	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

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：九州大学先端医療オープンイノベーションセンター 准教授 細川和也 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 2183） メールアドレス：hosokawa.kazuya.712@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 中村 雅史