

九州大学病院における肺高血圧症患者に対する後ろ向き観察研究

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在肺高血圧症の患者さんを対象として、当院における肺高血圧症の後ろ向き観察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臨床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、平成 34 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

20 年前の肺高血圧症患者の予後は著しく不良で、平均生存期間は 2.8 年でした。しかしその後、肺高血圧症に対する特定の治療薬が市場に投入された結果、状況は著しく改善しています。また慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に対しては肺動脈バルーン形成術 (BPA) といった新規の治療の導入に加え、肺血栓内膜剥離術 (PEA) も行っております。

現在利用できる治療選択肢を考えると、使用実態下における各治療法の効果を記録し、エンドポイント（アウトカム）を解析することは非常に有意義であると考えられます。当院には肺高血圧症の患者が多数通院しており、当院の肺高血圧患者のデータを解析することで肺高血圧症患者の臨床データ、また治療データを報告することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において 2007 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに肺高血圧症と診断された満 18 歳以上の患者さん 200 名を対象にします。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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、肺高血圧症に対する治療効果を明らかにします。

〔取得する情報〕

出生年、性別、登録時の妊娠の有無

- ・肺高血圧症が最初に診断された日（年月）
- ・NYHA 分類
- ・病因：NICE 分類に基づいた病因
- ・6 分間歩行距離・実施日付および実施時のボルグ呼吸困難指数
- ・QUALITY OF LIFE: EQ 5D-VAS スケールを用いて評価
- ・右心カテーテル検査による血行動態測定値
- ・慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対する肺動脈バルーン形成術(BPA)の情報
- ・呼吸機能検査（日付）全肺気量(TLC、% pred),努力性肺活量(FVC、% pred),%1 秒量(%FEV1.0、% pred),肺拡散能(DLCO、% pred)
- ・動脈血酸素分圧(PaO₂、mmHg)
- ・動脈血二酸化炭素分圧(PaCO₂、mmHg)
- ・採血時の酸素投与量(O₂ BGA、l/min)
- ・経胸壁心エコー検査
- ・心臓 MRI 検査
- ・心臓 MIBG シンチ検査
- ・肺換気血流シンチ検査
- ・心肺運動負荷検査
- ・胸部 CT 検査結果
- ・心電図調律(日付)
- ・バイオマーカー(日付)
- ・総ビリルビン (mg/dL)
- ・血清クレアチニン (mg/dL)
- ・尿酸 (mg/dL)
- ・脳性利尿ペプチド (BNP ; pg/mg 又は pmol/L)
- ・NT-pro BNP (pg/mg 又は pmol/L)
- ・抗核抗体（間接蛍光抗体法抗核抗体抗体価および抗核抗体染色パターン）
- ・自己抗体異常（抗 dsDNA 抗体・抗 U1RNP 抗体・抗 Sm 抗体・抗 SSA 抗体・抗 SSB 抗体・抗トポイソメラーゼ I 抗体・抗セントロメア抗体・抗 RNA ポリメラーゼ III 抗体・抗 Jo-1 抗体・MPO-ANCA・その他の陽性自己抗体）
- ・甲状腺機能異常(TSH; μ U/ml, Free T₃; ng/dl, Free T₄; pg/ml, 抗サイログロブリン抗体(TgAb), 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体(TPOAb), TSH レセプター抗体(TRAb))
(各施設に対しては、使用した測定法の種類及び正常範囲を 6 ヶ月毎に尋ねる。)
- ・PA/PAH 特異的な治療
- ・エンドセリン受容体拮抗薬：ボセンタン、アンブリセンタン、マシテンタン（使用中の投与量及び投与開始日）
- ・PDE-5 阻害薬：シルデナフィル、タダラフィル（使用中の投与量、投与開始日）
- ・sGC 刺激薬：リオシグアト（使用中の投与量、投与開始日）
- ・プロスタサイクリン（使用目的及び投与開始日、使用量をあわせて）：エポプロステ

ノール、ベラプロスト、トレプロスチニル（吸入用、静注用又は皮下用）、イロプロスト（吸入用又は静注用）、セレキシパグ

- ・チロシンキナーゼ阻害薬：治験・自主臨床試験のみ
- ・その他の肺高血圧症特異的治療薬(主にカルシウム拮抗薬を念頭においている)
- ・経口抗凝固療法（使用目的は不要、投与開始日）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの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・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 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・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

8. 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
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 筒井 裕之
研究分担者	九州大学病院 循環器内科 助教 阿部 弘太郎 九州大学病院 循環器内科 医員 細川 和也 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学 大学院生 梅本真太郎 九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学講座 助教 山崎誘三 九州大学病院 放射線部 講師 馬場 眞吾 九州大学病院 放射線科 医員 日野 卓也 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 助教 河窪 正照

9. 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、事務局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 阿部弘太郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 5360) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：koabe@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---