

臨床研究のご説明

慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

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、日本肺高血圧・肺循環学会の公認、日本医療研究開発機構の支援のもと、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長期治療情報を収集することで、慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療の改善を目指して「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、2023年8月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

あなたの病名は慢性血栓塞栓性肺高血圧症です。慢性血栓塞栓性肺高血圧症とは、肺の血管（肺動脈）に、足の静脈など他の場所でできた血栓（血液のかたまり）が血液とともに流れてきて、ひっかかり、肺の血管が狭くなったり、つまったりして、肺の血液の流れが悪くなる病気です。肺で酸素を十分に取り込めないため、全身に十分な酸素を送ることができず、酸素不足のための息切れが生じます。また、肺に血液を送り込むための心臓にも負担がかかって拵がったり、筋肉が厚くなったりして、心臓の働きの低下して、息苦しくなったり、全身にむくみが出てきたりします。

現在、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんに推奨されている代表的な治療法には、以下のようなものがあります。

●再発・増悪を予防するための治療

- ・血栓をできにくくするお薬：抗凝固療法（ワルファリン、新規経口抗凝固薬）

●肺の血流を改善する治療

- ・血栓を除去する手術：外科的血栓内膜摘除術
- ・カテーテルで肺動脈を広げる治療：経皮的バルーン肺動脈形成術

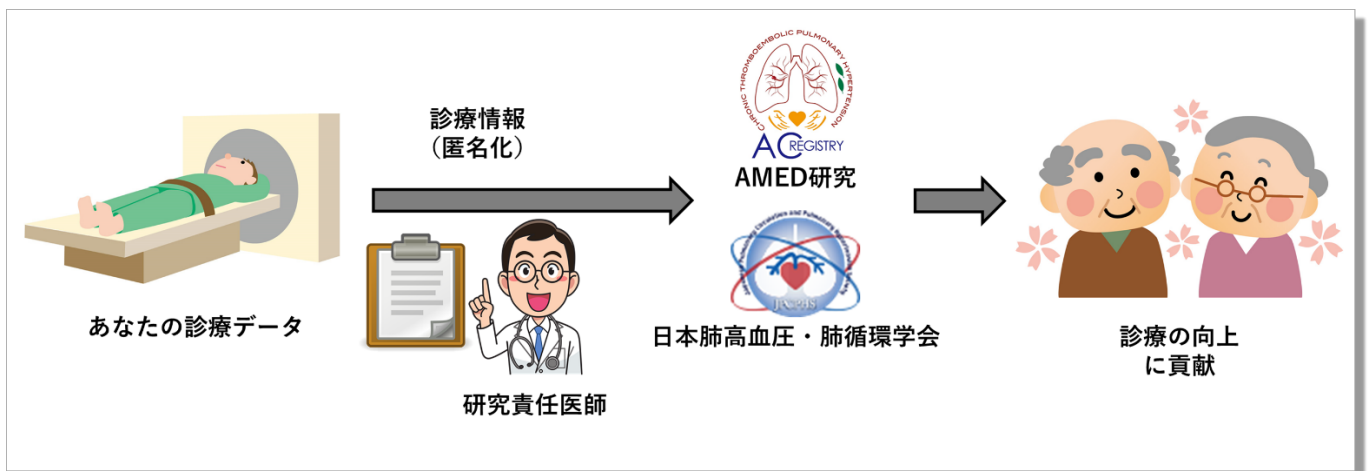
- ・肺動脈を広げる作用のあるお薬 [リオングアト錠 (商品名：アデムパス錠)]
- 酸素の取り込みを補助する治療
- ・酸素療法

いずれも優れた治療法ではありますが、患者さんの数が非常に少ないため、大規模な臨床試験などで十分に検討されて確実な根拠（エビデンス）の元に推奨されているとはいえ、専門家の協議のうえで推奨されているのが現状です。

そのため、今後、安心してこれらの治療法を受けられるようにするためには、その有効性、安全性を示すデータが必要となります。

この研究は、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんに、どのような治療が提供され、どのような経過であるか、また、治療法の有効性、安全性に関するデータをデータベースに蓄積して、調べることを目的としています。

本研究の概要



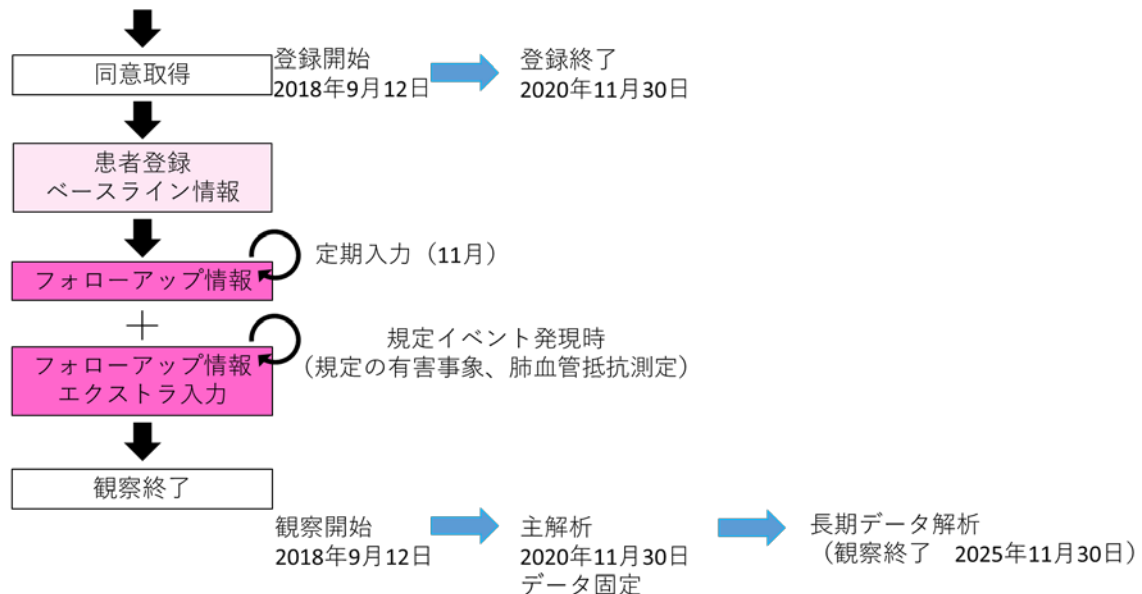
3. 研究の対象者について

慢性血栓塞栓性肺高血圧症と診断され、治療を受けている方 30 名（研究全体では 230 名）（肺血管拡張薬、外科的血栓内膜摘除術、経皮的バルーン肺動脈形成術によって肺動脈圧が現在正常化している患者さんも含みます）を対象とします。

4. 研究の方法について

臨床研究の全体計画

対象：慢性血栓塞栓性肺高血圧症



観察終了日について

観察終了は 2025 年 11 月 30 日ですが、この研究が倫理審査委員会より許可されている期間は 2023 年 8 月 31 日までです。そのため 2023 年 8 月に倫理審査委員会へ継続申請を行う予定です。

- (1) 臨床研究にご参加いただく方は研究担当医師から研究の内容について説明文を用いて説明があります。患者さんが本研究に参加する意志がある場合、同意書に署名いただいたあとに、本研究に登録が行われます。
- (2) すべての治療は主治医の判断で最適な治療が行われます。本研究の参加に伴って発生する追加の検査もございません。通常の診療で行われた範囲の検査結果や患者さんの情報をデータベースに登録していきます。登録については研究担当者が研究計画書で規定された時期（上図）にカルテの情報を入力します。
- (3) 本研究は 2020 年 11 月 30 日の時点で主となる解析を行います。主に、肺動脈の閉塞・狭窄の程度を示す肺血管抵抗の変化、6 分間歩行距離の変化、有害事象の発現率について治療法ごとに比較します。その後、登録された患者さんは 5 年後まで同様の観察を継続し、その診療情報をデータベースに蓄積いたします。5 年後に同様の解析を行います。
- (4) 臨床研究で取得される診療情報とデータベースに登録されるスケジュールについて

診療情報のうちデータベースに登録される項目

〔取得する情報：登録時（ベースライン）〕

1. 患者基本情報

(性別、身長、体重、年齢(生年月日)、診断日、WHO 機能分類、血液凝固異常の有無、治療歴、静脈血栓塞栓症リスク、出血リスク、既往歴、併存症)

2. 内服薬

(プロスタグランジン I2 製剤、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬、グアニル酸シクラーゼ刺激薬、抗凝固薬、抗血小板薬等)

3. 血液検査(ビリルビン、尿酸、BNP、D ダイマー、PT-INR、動脈血ガス分析等)

4. 心電図検査

5. 呼吸機能検査

6. 6 分間歩行検査

7. 心臓カテーテル検査

[取得する情報：追跡時(フォローアップ)]

追跡のタイミングは1年ごと(ベースライン登録後の11月)、

あるいは

逐次追跡(エクストラ入力)として既定の有害事象発生時・肺血管抵抗測定時とする。

1. 規定の有害事象

死亡や慢性血栓塞栓性肺高血圧症の増悪による入院イベント等

臨床的に重要な出血

症候性静脈血栓塞栓症

2. 原疾患の悪化を伴わない計画的肺血栓内膜摘除術、バルーン肺動脈形成術の施行

3. 最終診察日、身長、体重、WHO 機能分類

4. 内服薬

(プロスタグランジン I2 製剤、エンドセリン受容体拮抗薬、ホスホジエステラーゼ 5 阻害薬、グアニル酸シクラーゼ刺激薬、抗凝固薬、抗血小板薬)

5. 血液検査(ビリルビン、尿酸、BNP、D ダイマー、PT-INR、動脈血ガス分析)

6. 心電図検査

7. 呼吸機能検査

8. 6 分間歩行検査

9. 肺血流シンチグラフィ

10. 心臓カテーテル検査

(5) 診療情報の登録と管理について

あなたの情報は各施設で匿名化されたのちに東京大学大学院医学系研究科・医療品質評価学講座で管理するサーバーへあなたの情報を安全なインターネットで送付します。観察期間終了後、蓄積された情報は匿名化された状態で研究代表施設(九州大学病院循環器内科)に送られ、詳しい解析を行う予定です。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することによる直接的な利益はありません。しかし、この研究

での成果は今後の医学の発展に寄与する可能性が考えられます。その結果、将来あなたやあなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが期待されます。

また、この研究では、通常の治療で行われた医療に関する情報のみを集めますので、あなたに起きる治療上の不利益、及び危険性は特にございませ

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 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。その場合は、研究用に取得した情報はそれ以降はこの研究目的に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。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果やカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は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、あなた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・教授・筒井裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの測定結果やカルテの情報を東京大学大学院医学系研究科・医療品質評価学講座へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

10. 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あなた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、九州大学病院循環器内科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あなたの情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

1 1. 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、研究費(部局内運営費及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構受託研究、主任研究者：阿部弘太郎)でまかなわれます。

1 2. 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。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

1 3. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

日本肺高血圧症・肺循環学会ホームページ

<http://jpcphs.org/registry/index.php>

1 4. 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。

1 5. 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。

1 6. 研究の実施体制について

研究の実施体制については、「別紙 1：研究の実施体制」を参照ください。

1 7. 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 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 細川 和也
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：CTEPH_AC_REG@junnai.org