

臨床研究のご説明

慢性血栓塞栓性肺高血圧症(CTEPH)に対するバルーン肺動脈形成術(BPA)の有効性に関する前向き観察研究

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、現在慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんを対象として、平均肺動脈圧 30mmHg 未満の慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術(BPA)の運動耐容能、QOL における有効性に関する「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32年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

慢性血栓性閉塞性肺高血圧症(CTEPH: Chronic thromboembolic pulmonary hypertension)は急性肺塞栓症後などに器質化血栓により肺血流が障害されて生じる肺高血圧症であり、右心不全、息切れ等の症状を生じ予後不良の疾患です。血栓が中枢側であれば外科的血栓摘除術(PEA)の適応となりますが手術リスクが高く(周術期死亡率 5%程度)、また病変が末梢側である場合や高齢等の理由から手術不能の症例も多いです。近年これらの症例に対してカテーテルを用いた低侵襲のバルーン肺動脈形成術(BPA)が本邦を中心に導入され良好な治療成績が認められ、世界中で導入が進んでいます。

CTEPH に関して平均肺動脈圧が 30mmHg を下回れば予後が良好であることが示されており¹⁾、現在の治療目標となっています。しかし 30mmHg を下回っても残存する肺動脈病変のため肺換気効率が低下し労作時の息切れが残存し、生活の質(QOL)の低下を認める場合があります。このような状態の患者さんに対しても BPA 治療が施行されており、症状の改善を認めています。具体的な治療効果の指標は現時点では確立されていません。

今回このような患者さんにおいて BPA 治療を追加することが運動耐容能や QOL に対して

どのような効果をもたらすか、心肺運動負荷検査や運動負荷心臓カテーテル検査、QOLを評価するための質問票を用いて評価し、BPA治療の有効性を確立すること目的としています。

1) Jerzy Lewczuk et al.: CHEST 2001; 119:818-823

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科に慢性肺血栓塞栓症で入院されている患者さんで、バルーン肺動脈形成術を受けられる方10名を対象とさせていただく予定です。

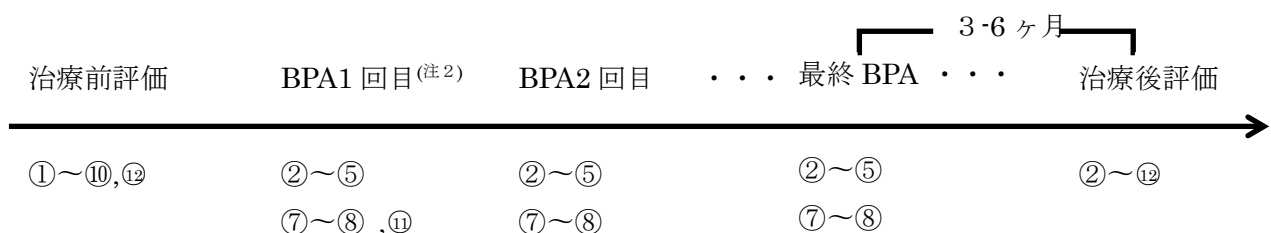
4. 研究の方法について

〔取得する情報〕

- ① 生年月、年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴(喫煙歴、飲酒歴)、併存疾患(高血圧症、糖尿病)
- ② NYHA 分類、WHO 機能分類
- ③ 血液検査(Hb,Alb,AST,ALT,BUN,Cre,UA,BNP,HbA1c)
- ④ 肺機能検査(肺活量,機能的残気量,1秒量,1秒率,肺拡散能測定)
- ⑤ 経胸壁心エコー検査(右室・左室の大きさ、機能、三尖弁逆流の評価)
- ⑥ 6分間歩行(歩行距離、SpO2測定、Borgスケール)
- ⑦ 右心カテーテル検査、肺動脈造影検査
(右房圧,右室圧,肺動脈圧,肺動脈楔入圧,心拍出量,金剛静脈血酸素飽和度,肺動脈病変評価)
- ⑧ 心臓MRI(左室・右室の容積,駆出率)
- ⑨ 肺血流シンチ

(3) 研究用に心肺運動負荷検査、運動負荷右心カテーテル検査及びアンケートによるQOL調査を行い、以下の情報を取得する。

- ⑩ 心肺運動負荷検査(CPX, HR, BP, SpO2, peakVO2, O2 pulse, AT, VE/VCO2 slope, Vd/Vt, Tidal volume)
- ⑪ 運動負荷右心カテーテル検査(運動時 PAP, PCWP, CO, SvO2) (注1)
- ⑫ QOL 調査(SF-36, EQ-5D スコアの日本語版)



(注1) 心肺運動負荷検査、運動負荷右心カテーテル検査は1回目のBPA治療の前と、最

終 BPA 治療から3ヶ月から6ヵ月後の間に行う治療後評価時に行います。

(注2) 本研究に登録後初回のBPA治療です。各BPA治療の間隔は1週間以上あけ、BPAの治療回数は患者様のご希望や治療可能な病変が残存しているかどうかにより決定します。

カテーテル検査時の運動負荷はカテーテル検査台の上で仰臥位でエルゴメーターを漕いでいただき、心肺運動負荷試験の結果に基づいて1分間に5-30Watt ずつ漸増します。圧測定用のスワングアンツカテーテルを内頸静脈から局所麻酔下に肺動脈に挿入し、負荷前と最大負荷時に圧データや心拍出量などを記録します。息切れや下肢疲労、新規の不整脈等が出現した際は終了します。呼吸苦や胸部不快感が出現した際はお知らせください。

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り直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は運動負荷心臓カテーテル検査に伴い気分不良等が生じる可能性があることです。また生活の質に関するアンケートに答える時間が30分程度かかると考えられます。

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の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、特別な補償制度はありません。気分不良等が生じた際はその際は医師が適切に対応させていただきます。

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、研究用に採取した血液やその血液を調べた結果などは廃棄され、取得した情報も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

あなたの検査結果、測定結果、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、この研究の成果を公表したり、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学分野・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

10. 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あなたの検査結果情報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。

11. 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、当教室の部局等運営費でまかなわれます。

12. 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。

本研究に関する必要な経費は当教室の運営費から支出され、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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5774）

13. 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。

14. 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。

15. 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。

16. 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 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科 講師 井手 友美 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 大学院生 梅本 真太郎 九州大学病院 放射線科 臨床助教 山崎 誘三 九州大学大学院医学研究院 次世代医療研究開発講座 准教授 岸本 淳司

17. 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 阿部 弘太郎
(相談窓口) 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