当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等は行いません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2023 年９月１日以降に、当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術治療を受けられた方

【研究課題名】慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：略称 J-BPA

【研究責任者】[　済生会熊本病院　][　循環器内科　][　上席部長　]　[　坂本知浩　]

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、全国の慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術治療実施医療機関から肺動脈バルーン形成術治療に関する情報を収集し、日本における肺動脈バルーン形成術治療の現状を把握し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症診療における肺動脈バルーン形成術治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメード医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

登録日、初回該当施設受診日、患者匿名科番号、施行施設、性別、生年月、年齢、身長、体重、診断入院日、診断確定日、既往歴、診断時症状　WHO-FC [Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ]、６分間歩距離、血中 BNP 値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、肺血流シンチの有無、肺動脈内膜摘除適応の有無、BPA 前の肺動脈性肺高血圧症治療薬、抗凝固薬、抗凝固療法開始日、BPA 施行日、BPA 試行回数、治療血管、バルーンサイズ、透視被曝時間、造影剤量、合併症、BPA 合併症に対する治療、治療死亡、転帰（死亡退院、生存退院)、イベント（入院、死亡、肺移植)、フォローアップ（フォローアップ入院日、診断時症状、WHO-FC (Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ)、６分間歩行距離、血中 BNP 値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、

PAH 治療薬）

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

●研究代表機関　　一般社団法人 日本循環器学会

〒101-0047　東京都千代田区内神田 1 丁目 18 番 13 号 内神田中央ビル 6F

研究代表者

（氏名）小林　欣夫

（所属）一社）日本循環器学会 代表理事（千葉大学 医学研究院 循環器内科学 教授）

（氏名）大郷　剛

（所属）国立循環器病研究センター心臓血管内科部門

肺循環科　特任部長・医療安全管理部　部長）

●共同研究機関　J―BPA データセンター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター　OIC　情報利用促進部

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

研究責任者　岩永　善高

●研究事務局　国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科　氏名　大郷　剛、高野 凌

住所　564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話番号　06-6170-1070 (内線 60209)

メールアドレス Tak@ncvc.go.jp

また、本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者： OIC 情報利用促進部　特任部長　岩永　善高

提供方法：本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-BPA」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があ

ります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、[https://sk-kumamoto.jp/crc/]に掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 [済生会熊本病院][循環器内科][主任医員] [佐藤智英]

電話 [096-351-8000]