

慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に関する診療情報を研究に利用 することのお知らせ

国立病院機構共同臨床研究 平成27年度NHOネットワーク共同研究
H27-NHO(循環)-03「急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究—慢性血栓塞
栓性肺高血圧症の発症との関連—」について

1) 研究の概要

急性肺血栓塞栓症は、足の静脈などでできた血栓が血管内を移動して、急激に肺の血管を閉塞することによって息切れや失神などを生じる病気です。慢性血栓塞栓性肺高血圧症は、6か月以上にわたって肺動脈が器質化した血栓で閉塞することにより、肺の血管の圧力が高くなる肺高血圧症を合併し、労作時の息切れなどの臨床症状が認められる病気です。米国では急性肺血栓塞栓症の患者さんのうち、2年間で3.8%の方が慢性化して慢性血栓塞栓性肺高血圧症になったとする報告がありますが、日本における両疾患の関連性は明らかではありません。そこで、日本における急性肺血栓塞栓症の患者さんの中で、どのような方がどのような頻度で慢性血栓塞栓性肺高血圧症になるのかも明らかにする必要があります。こういったことが明らかになれば、急性肺血栓塞栓症の患者さんの急性期治療やその後の継続治療・予防的治療のあり方を変化させ、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症を予防できることが期待されます。この臨床研究は、急性肺血栓塞栓症と慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんの特徴と予後を知るための観察研究を行い、急性肺血栓塞栓症から慢性血栓塞栓性肺高血圧症への移行頻度を明らかにすることを目的としています。

当科は国立病院機構の研究ネットワークグループのひとつである循環器研究ネットワークグループに参加しています。この臨床研究は、この循環器研究ネットワークグループが主体となって行っています。

この調査研究では、1999年4月から2015年12月（倫理委員会承認時）までに当科で診療を受けた慢性血栓塞栓性肺高血圧症の方の診療記録から、下記の情報を集めます。新たな質問や検査の必要はありません。

- 患者さんの基本的な情報
(生年月、性別、身長、体重、今までにかかったことのある病気)
- 発症時の臨床情報
(診断確定日、併存疾患や投与薬剤などの有無、脈拍数、WHO機能分類)
- 画像診断の種類（肺動脈造影、胸部造影CT、肺換気血流シンチグラフィのいずれか）
- 血液検査結果（D-dimer、BNPまたはNT-proBNP）
- 心エコー検査結果（右室拡大の有無、心室中隔扁平化の有無、三尖弁逆流圧較差）
- 右心カテーテル検査結果
- 治療の内容（使用した薬剤など）

2) 病院名及び研究責任者の氏名

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター

〒245-8575

神奈川県横浜市戸塚区原宿3-60-2

TEL：045-851-2621（代表）

研究責任者：循環器内科 部長 氏名 網代 洋一

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

岡山医療センター 臨床研究部

〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

TEL：086-294-9911

研究代表者：臨床研究部長 松原広己

3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

この研究は、通常の診断や治療の中で得られた診療情報を収集する研究です。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明を受けることが可能です。

4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、データセンターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当医にお申し出ください。