

慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する経皮的肺動脈バルーン形成術 (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

1. 研究の対象

倫理委員会承認日から 2022 年 3 月までに慢性血栓塞栓性肺高血圧症と診断され BPA 治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんで、日本全国の施設で BPA 治療を受けた患者さんの治療とその後の経過のデータを蓄積して、BPA 治療の安全性と有効性を確認します。この研究は倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日までの間実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、BPA 治療の詳細、治療後の状況 等

4. 外部への試料・情報の提供

診療情報に関するデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態でデータセンターである国立循環器病研究センターへ提供を行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

<研究実施機関および各機関の責任医師>

研究代表者

国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長 大郷 剛

研究分担者

| | |
|---|-------|
| 岡山大学 大学院医歯薬総合研究科循環器内科 教授 | 伊藤 浩 |
| 東京大学 大学院医学系研究科 循環器内科 教授 | 小室 一成 |
| 東京医科大学 心臓血管外科 主任教授 | 荻野 均 |
| 慶應義塾大学 医学部循環器内科 教授 | 福田 恵一 |
| 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 循環器内科 臨床研究部長 | 松原 広巳 |
| 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学 教授 | 巽 浩一郎 |
| 東邦大学医療センター 大橋病院 循環器内科 教授 | 中村 正人 |
| 杏林大学 医学部循環器内科 教授 | 佐藤 徹 |
| 東北大学 大学院医学系研究科医科学専攻内科病態学講座 循環器内科学 教授 | 下川 宏明 |
| 国立循環器病研究センター 統合情報センター データ統合室・室長 | 中村 文明 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎医科大学付属病院

担当者：循環器内科学 根石 陽二（研究責任者）

住所：岡山県倉敷市松島 577

T E L : 086-462-1111（内線：44222）

研究代表者

国立循環器病研究センター 肺高血圧症先端医学研究部 特任部長 大郷 剛

7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には、下記企業より、奨学寄付金の受け入れおよび報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。なお、下記企業は、本研究課題には直接関係はない企業である。

【奨学寄附金】

アクテリオン ファーマシューティカルジャパン株式会社・アステラス製薬株式会社・アポット バスキュラー ジャパン株式会社・大塚製薬株式会社・MSD 株式会社・株式会社グッドマン・塩野義製薬株式会社・第一三共株式会社・大日本住友製薬株式会社・武田薬品工業株式会社・テルモ株式会社・日本ライフライン株式会社・バイエル薬品株式会社・ファイザー株式会社・ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

【個人収入】

アポット バスキュラー ジャパン株式会社・日本ベーリンガーインゲルハイム・テルモ株式会社・サノフィ株式会社・第一三共株式会社

【製造販売後調査】

株式会社カネカメディックス

【研究助成】

末梢保護フィルター研究会