

「慢性血栓塞栓性肺高血圧症（クロニック スロンボエンボリック パルモナリー ハイパーテン
バルーン パルモナリー アンジオプラスティ ビービーエー）に対する
Balloon pulmonary angioplasty)の有効性と安全性に関する多施設レジス
トリー研究の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」に関するお
知らせ

研究責任者 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科
准教授 橋本 暁佳

札幌医科大学循環器・腎臓・代謝内分泌内科では病院長承認日から平成39年3月31日まで以下
の共同研究を行います。なお本研究は札幌医科大学附属病院長の承認を得て行なうものです。

「慢性血栓塞栓性肺高血圧症（クロニック スロンボエンボリック パルモナリー ハイパーテン
バルーン パルモナリー アンジオプラスティ ビービーエー）に対する
Balloon pulmonary angioplasty)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
（ジェイビービーエー
（J-BPA）」について

1 研究の名称および当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

ジェイビービーエー
J-BPA は日本循環器学会を主実施機関として日本呼吸器学会、日本心血管インターベンシ
ョン治療学会、日本胸部外科学会の4学会が協同し、データ集積管理ツール（イーディーシー
エレクトロニック データ キャプチャー（Electronic Data Capture）を活用した多施設共同研究調査であり、当大学の倫理委員会およ
び病院長の許可を受けて行われているものです。

2 研究機関の名称および研究責任者の氏名

主任研究者

アイティーデータベース
日本循環器学会IT/Database委員会委員長（国立循環器病研究センター・理事長） 小川 久雄

分担研究者

日本心血管インターベンション治療学会代表（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
日本胸部外科学会代表（東京医科大学・心臓血管外科・主任教授） 荻野 均
日本呼吸器学会代表（千葉大学大学院医学研究院・呼吸器内科学・教授） 巽 浩一郎
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
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 広己
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・肺高血圧症先端医学研究部・特任部長（国立循環器病研究センター内
ジェイビービーエー
J-BPA 研究責任者） 大郷 剛
国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・センター長 宮本 恵宏
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 准教授 橋本 暁佳

札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教
札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教

國分 宣明
小山 雅之
永野 伸卓
村上 直人

データセンター

国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・専門職
国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター・データマネージャー
国立循環器病研究センター・予防医学疫学情報部・データマネージャー

住田 陽子
安井 麻里子
池部 千鶴

3 研究の目的および意義

重症のCTEPH患者さんに対してBPAは画期的な治療法ですが、この病気自体が非常に稀な疾患であり、標準化され診療ガイドラインに記載されるだけの情報が国内及び海外においても構築されていないのが現状です。そのため、上記4学会が主体となり、安全かつ効果的なBPA治療法を確立するために、BPAを施行した患者さんの全例調査を行い、全国的な治療実態を調査することとしております。当院でも治療を受けられた患者さんのご協力を得て、できるだけ多くの治療経過情報を記録したいと考えております。

4 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）および期間

参加くださった患者さんの医療情報は、当院への初診時から、BPA治療前後の診療情報および、初回登録後より1年後、3年後、5年後の追跡調査にてイベント発生の有無を確認します。記録する内容としては肺高血圧症の診断日や原因、診察時の採血の結果や心臓カテーテル検査の結果や薬物治療の経過などが含まれます。これらの記録は匿名化されてご本人の個人情報が残らない形でデータサーバーに記録されます。当院では50名の方、研究全体では1900名の方に登録していただくことを目標としております。登録していただいた後、平成39年3月31日まで追跡調査を継続いたします。

5 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

研究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、将来この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を期待しています。この研究は治療内容を観察する研究ですので、この研究のための新たな投薬や検査は一切ありません。治療に関する制約も全く無く、通常の治療が行われます。この調査研究は、通常保険診療の範囲で行われるため、健康被害が起こる可能性は通常診療と同程度で極めて低いと考えられますが、その予防と発見には、細心の注意を払う努力をいたします。またこの研究によって我々研究者に直接利益・不利益がもたらされることはありません。

6 研究に関する情報公開の方法

本研究で得られた研究成果を論文や学会などの場で公表することがありますが、個人を特定できる情報は公表されません。また、患者さんが希望される場合、本研究責任者に申し出ることで、この研究の研究計画とその進捗状況を見ることができます。

7 個人情報等の取扱い

この研究で集められた電子化データは私どもの施設で個人を特定できないよう匿名化し（連結可能型）、保存されます。本研究とは無関係な個人情報管理者が別途匿名化の情報を管理いたします。個人情報は研究終了後に完全に消去され、個人が特定されないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。また本調査で使用する患者さんの個人情報は、性別と生まれた年のみを使用し、氏名・住所・電話番号・イニシャル・生年月日といった個人を特定する情報は一切使用しません。また、本研究終了後には収集した情報は全て復号できないような形で消去した後に廃棄いたします。

8 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等 の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は観察研究であり、この研究を行うことによる日常診療以外の新たな費用は一切発生しません。また本研究は 2017-2019 年度 日本医療研究開発機構難治性疾患実用化研究事業によって行われており、研究者個人や研究自体に関しての利益相反に関与するものではありません。

9 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関しての問い合わせ事項がある場合には、ご本人や関係者からの相談に応じることができます。病院長承認日から平成 34 年 3 月 31 日の間で慢性血栓塞栓性肺高血圧症と診断された方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。

・ お問い合わせ等の連絡先・研究者

住所: 〒060-8543 札幌市中央区南1条西 16 丁目

機関名: 札幌医科大学 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 橋本 暁佳

Tel: 平日 9 時～17 時:011-611-2111(内 32250、教室)

平日夜間・休日:070-5048-1695

Fax: 011-644-7958

E-mail: ahashimo@sapmed.ac.jp

この研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的および倫理的に妥当であることや、当院において行うことが適当であることの審議を受け承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されておりますので、次にお問い合わせください。

名称: 札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者: 札幌医科大学附属病院長

所在地: 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

お問い合わせ先: 札幌医科大学事務局研究支援課 臨床研究係

TEL 011-611-2111 内線 31460、31470