

# 慢性血拴塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術と リオシグアトによる薬物療法の費用対効果分析に対する ご協力のお願い

研究代表者

所属 慶應義塾大学医学部内科学循環器内科学講座

職名 准教授

氏名 川上 崇史

本研究は、「慢性血拴塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 (MR BPA study)」に参加いただいた患者さんの健康保険資源の費用のデータ及び生活の質 (Quality of Life, QOL) のデータを利用し、外科的手術不適応の慢性血拴塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) の患者さんに対する薬物治療 (リオシグアト) 及びカテーテル治療 (BPA: バルーン肺動脈形成術) の 2 つの治療の費用対効果評価を行う研究です。

本研究は、病院長の許可及び慶應義塾大学医学部倫理委員会、慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科の研究倫理審査委員会の承認を得ており、倫理指針を遵守して実施しますのでご協力をお願い致します。

本研究にご協力いただくことによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また研究データは匿名化された状態で扱われ、個人のプライバシー保護については十分に配慮致します。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「1 1 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

## 1 対象となる方

MR BPA study に参加いただいた患者さん

## 2 研究課題名

承認番号 20211063

研究課題名 慢性血拴塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術とリオシグアトによる薬物療法の費用対効果分析

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

### 【既存試料・情報の提供のみを行う者】

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 循環器科

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学

神戸大学大学院医学研究科内科学講座 循環器内科学分野

## 4 本研究の意義、目的、方法

CTEPH とは、肺の血管の内側に血拴ができることで血液が流れにくくなり、肺動脈にかかる圧が上昇す

ることによって、運動等の際に呼吸困難といった症状を強く認める疾患です。CTEPH は特異的な身体所見がなく、病状が進行して右心不全等を生じてから初めてそれに伴う自覚症状を認めることが多いため、早期診断が非常に難しい難病とされています。

CTEPH と診断された症例に対しては、第一に外科的肺動脈内膜摘除術（PEA：pulmonary endarterectomy）の適応を検討することが確立されています。一方、外科的手術不適応である CTEPH に対しては、リオシグアトといった肺血管拡張剤を中心とする薬物療法や、カテーテル治療である BPA の有効性が報告されています。

本研究は、MR BPA study の健康保険資源に関する費用を含む研究データを二次利用し、外科的手術不適応である CTEPH の患者さんを対象としたリオシグアトによる薬物療法と BPA 施行による治療の費用対効果評価を比較検討することを目的としています。外科的手術不適応の CTEPH に対する 2 治療の費用対効果を比較することにより治療選択の適正化に繋がることが期待され、社会的意義を持つ研究であると考えます。

## 5 協力をお願いする内容

MR BPA study において収集された健康保険資源に関する費用を含む研究データを利用させていただきます。本研究にご協力いただくことによって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究への協力については患者さんの自由意思が尊重され、データ利用の停止等を求めることで患者さんが不利益を受けることはありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日（予定）

## 7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんのデータは、MR BPA study において収集されたデータであり、提供いただく以前に既に匿名化されております。従って、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、本研究で取り扱う患者さんのデータは慶應義塾及び同健康マネジメント研究科の規程に基づき保管され、パスワード制限付き PC 内にて厳重に管理されます。データを廃棄する際は、復元できないように消去します。

## 8 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画書はご希望により、内容を見ることが可能です。閲覧のためには下記問い合わせ先へのご連絡をお願い致します。

## 9 研究成果の公表

本研究で得られた研究成果は、学会や医学雑誌等で公表致します。発表に際して本研究にご協力いただいた患者さんのお名前等、個人を特定できる情報を使用することはありません。

## 10 利益相反に関する事項

本研究は私的な研究資金は受けておらず、開示が必要な利益相反はありません。

## 1 1 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方より、データ利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

### ■当院への問い合わせ先

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 副院長 松原 広己

TEL : 086-294-9911 (代表)

### ■代表施設への問い合わせ先

研究分担者 松井 麻貴・慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 修士課程

TEL : 03-5843-6702 (慶應義塾大学医学部循環器内科医局直通)

E-mail : mishii@keio.jp

以上