

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、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、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

低心拍出症候群を伴う慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者に対する rescue を目的とした肺動脈バルーン形成術のケースシリーズ研究

[研究責任者]

循環器内科 医長 下川原 裕人

[研究の背景]

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (chronic thromboembolic pulmonary hypertension : CTEPH (以後 CTEPH と記載する)) に対する治療法は、肺動脈血栓内膜摘除術がゴールドスタンダードの治療法です。しかし、低心拍出症候群により膜型人工肺や人工呼吸器などの機械的なサポートを必要とする場合や、カテコラミンの投与を要するような重症例には、肺動脈血栓内膜摘除術は施行困難となります。肺動脈バルーン形成術 (balloon pulmonary angioplasty : BPA (以後 BPA と記載する)) はより低侵襲な治療法であるため、前述のような低心拍出症候群を伴う重症な CTEPH 患者さんの場合には肺動脈血栓内膜摘除術の代替治療法となりえます。一方で、rescue を目的とした BPA の報告は限られており、その有効性と安全性のエビデンスは不十分です。

[研究の目的]

この研究では、低心拍出症候群を伴う重症な CTEPH 患者さんに対する rescue を目的とした BPA の有効性と安全性を調べることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011 年から 2023 年に CTEPH に対して BPA を施行された方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで  
データ利用開始日は、研究期間の長からの許可日から 1 週間後

●利用する試料 (血液・組織等の検体)、カルテ等の情報について

- ・利用する検体はありません。
- ・カルテ情報より病歴、治療歴、年齢、薬剤投与歴、検査データ (血液検査、心電図、カテーテル検査結果、CT、レントゲンなどの画像検査) 等を調べます。

## ●試料や情報の管理

情報は、当院で集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>※</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

<sup>※</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター 循環器内科 医長 下川原 裕人  
電話 086-294-9911