

慢性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

臨床研究「慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術後の再狭窄の有無に関する検討」について

(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)

1) 研究の概要

当院では、慢性血栓塞栓性肺高血圧症(chronic thromboembolic pulmonary hypertension: CTEPH)という病気の診療を行っています。これは稀で難治性の病気なので、治療成績を向上させるために臨床研究を行う必要があります。

CTEPHは、肺動脈内に血栓が残存することにより起こります。CTEPHの標準治療は、肺動脈血栓内膜摘除術という外科手術ですが、必ずしも手術の対象になる症例ばかりではありません。当院ではそのような方々に対して、カテーテルを用いたバルーン肺動脈形成術 (balloon pulmonary angioplasty: BPA) という治療を行っており、有効であることを報告しています。本治療に際しては、治療前後・フォローアップ時に肺動脈造影を施行していますが、本研究では、これらの画像を詳細に解析して再狭窄の有無を解明することを目的としています。

この調査研究を行うことで、この治療の安全性と治療成績の向上に寄与したいと考えますので、ご理解とご協力をお願いいたします。この結果は、あなたと同じ様な症状を持つ患者さまの診療に役立つ貴重な資料となります。

●診療記録の情報を使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

この調査研究では、対象となる方の診療記録から、下記の情報を集めます。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、発症してからの期間等）
- ② 検査結果
- ③ 治療内容
- ④ 肺動脈造影画像と測定結果

●2013年7月から2017年3月までに当院でバルーン肺動脈形成術後のフォローアップ肺動脈造影検査を受けた方が対象になります。

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】

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192

岡山市北区田益1711-1

TEL：086-294-9911

研究責任者：循環器内科 田淵 勲

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

この研究の計画書や、研究の方法に関する資料の閲覧を希望される患者様にはその資料を閲覧していただくことが可能です。ご希望の方は担当医あるいは研究責任者・分担者にご連絡ください。

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

あなたの診療情報は、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登録されます。そして、すべての対象患者さんの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予定です。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。

この研究に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

この調査に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。