

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 課題名

慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する 多施設レジストリー研究

2) 研究責任者

循環器内科主任部長 木村 晃

3) 研究の対象

当院で 2028 年 3 月までに慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) と診断され当施設で施行した Balloon pulmonary angioplasty (BPA) 治療が実施された患者さん。

4) 研究の目的・方法

本研究は CTEPH 患者に対する BPA 治療の安全性と有効性を確立するために日本及び国際的なガイドラインに引用される BPA 治療の臨床エビデンスを構築することを目的としています。日本における BPA 患者の全例登録を行い、BPA に伴う合併症、血行動態と症状の変化そして生命予後、イベントを観察して BPA の安全性と有効性を明らかとします。その結果より得られたエビデンスを CTEPH 治療における BPA の治療の意義において日本及び国際的なガイドラインに還元し CTEPH 治療の発展、向上に寄与することが可能となります。この大規模データベースに参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

5) 研究期間

予定研究期間：研究倫理審査委員会承認日～2034 年 3 月 31 日

うち症例登録期間：研究倫理審査委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

6) 研究に利用させていただく情報

匿名化した ID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、手術情報、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラントなど。情報を提供して下さった患者個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されてデータセンターへ提出されます。

7) 参加機関（参加予定も含みます）

一般社団法人 日本循環器病学会 ほか日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
国家公務員共済組合連合会 名城病院

8) 個人情報の取り扱い

匿名化を行い、患者さんを特定できる個人情報は削除します。学会発表や学術雑誌で研究成果を報告する場合がありますが、その際も個人を特定される情報は公開されることはありません。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院
循環器内科主任部長 木村 晃
〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号
TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318