

当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を研究のために解析してまとめるものです。研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療の情報を使ってほしくないとのことがある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報は本研究には利用せず、それ以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2023年9月1日以降に、当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術治療を受けられた方

【研究課題名】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：略称 J-BPA

【研究責任者】[機関名] [診療科] [職名] [研究責任者名] [各施設で記載](#)

【研究の目的・意義】

本研究の目的は、全国の慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術治療実施医療機関から肺動脈バルーン形成術治療に関する情報を収集し、日本における肺動脈バルーン形成術治療の現状を把握し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症診療における肺動脈バルーン形成術治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報等】

登録日、初回該当施設受診日、患者匿名科番号、施行施設、性別、生年月、年齢、身長、体重、診断入院日、診断確定日、既往歴、診断時症状 WHO-FC [I, II, III, IV]、6分間歩距離、血中BNP値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、肺血流シンチの有無、肺動脈内膜摘除適応の有無、BPA前の肺動脈性肺高血圧症治療薬、抗凝固薬、抗凝固療法開始日、BPA施行日、BPA試行回数、治療血管、バルーンサイズ、透視被曝時間、造影剤量、合併症、BPA合併症に対する治療、治療死亡、転帰（死亡退院、生存退院）、イベント（入院、死亡、肺移植）、フォローアップ（フォローアップ入院日、診断時症状、WHO-FC [I, II,

III, IV)、6 分間歩行距離、血中 BNP 値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、PAH 治療薬)

【研究の実施体制】

この研究は、他機関と共同で実施します。研究体制は以下のとおりです。

●研究代表機関 一般社団法人 日本循環器病学会

〒101-0047 東京都千代田区内神田 1 丁目 18 番 13 号 内神田中央ビル 6F

研究代表者

(氏名) 平田 健一

(所属) 一般社団法人 日本循環器病学会 代表理事 (神戸大学大学院医学研究科 循環器内科教授)

(氏名) 大郷 剛

(所属) 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門

肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長)

●共同研究機関 J-BPA データセンター

国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

研究責任者 岩永 善高

●研究事務局 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科 氏名 大郷 剛、青木竜男

住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話番号 06-6170-1070 (内線 60209)

メールアドレス Tak@ncvc.go.jp

また、本研究で収集した情報を、下記の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は記載せず、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：OIC 情報利用促進部 特任部長 岩永 善高

提供方法：本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-BPA」へ登録いたします。

提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、[\[自機関での掲示場所を記載 \]](#)に
掲示いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】 [\[機関名 \]](#) [\[診療科 \]](#) [\[職名 \]](#) [\[担当者名 \]](#)
[電話](#) [\[電話番号 \]](#) [各施設で記載](#)

様

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（略称 J-BPA）への協力をお願い
（説明文書）

当院では、以下の臨床研究に情報を提供しています。この研究は、日常診療で得られた以下の情報を研究データとしてまとめるものです。本説明文書をお読みになり、ご同意いただけましたら、あなたの診療情報を本研究に提供いたします。ご質問がある場合、ご遠慮なく下記の担当者にお尋ねください。また、一度同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回できます。その場合、その後の本研究に関する情報の提供は行いません。同意撤回前に提供したあなたの情報についても、使用を拒否することができます。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。また、認知機能の低下があるなど、ご自身で判断できない状況の場合には、代諾者の方（成人のご家族）がご本人に代わって、ご判断ください。

【対象となる方】

2023年9月1日以降に、当院で慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対して肺動脈バルーン形成術治療を受けた方

【研究課題名】

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
略称：J-BPA

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、全国の慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する肺動脈バルーン形成術治療実施医療機関から肺動脈バルーン形成術治療に関する情報を収集し、日本における肺動脈バルーン形成術治療の現状を把握し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症診療における肺動脈バルーン形成術治療の有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることです。本研究の成果は、将来の慢性血栓塞栓性肺高血圧症の診断・治療に役立つだけでなく、テーラーメイド医療（個別的化医療）の実現化を推進することに繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

登録日、初回該当施設受診日、患者匿名科番号、施行施設、性別、生年月、年齢、身長、体重、診断入院日、診断確定日、既往歴、診断時症状 WHO-FC [I, II, III, IV]、6分間歩距離、血中BNP値、右心カテテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、肺血流シンチの有無、肺動脈内膜摘除適応の有無、BPA前の肺動脈性肺高血圧症治療薬、抗凝固薬、抗凝固療法開始日、BPA施行日、BPA試行回数、治療血管、バルーンサイズ、透視被曝時間、造影剤量、合併症、BPA合併症に対する治療、治療死亡、転帰（死亡退院、生存退院）、イベント（入院、死亡、肺移植）、フォローアップ（フォローアップ入院日、診断時症

状、WHO-FC (I, II, III, IV)、6分間歩行距離、血中BNP値、右心カテーテル検査、HOT[在宅酸素療法]の有無、PAH治療薬)

【診療情報の提供先および提供方法】

上記の診療情報を、研究の目的のため次の研究機関に提供します。

• 提供先の研究機関および管理責任者

J-BPA データセンター：国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 岩永 善高

• 提供方法

本研究で収集した情報を、機密性や安全性の措置が講じられたクラウド型の臨床情報収集システムに入力し、全国規模で行われている「J-BPA」へ登録いたします。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【研究期間】研究許可日より2034年3月31日（予定）

【この研究に関する情報の提供・結果の説明について】

この研究に関して、研究計画や関係する資料を確認されたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。研究についての情報公開は、日本循環器病学会ホームページでも行っています。

なお、本研究では、あなたの健康に関する新たな結果等は得られないため、あなた個人にかかる結果等をお伝えすることはありません。

【研究の実施体制】

- 研究代表機関 一般社団法人 日本循環器病学会
〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目18番13号 内神田中央ビル6F
研究代表者
(氏名) 平田 健一
(所属) 一社) 日本循環器学会 代表理事(神戸大学大学院医学研究科 循環器内科教授)
(氏名) 大郷 剛
(所属) 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門
肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長)
- 共同研究機関 J-BPA データセンター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号
研究責任者 岩永 善高
- 研究事務局 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科 氏名 大郷 剛、青木竜男
住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号
電話番号 06-6170-1070 (内線 60209)
メールアドレス Tak@ncvc.go.jp
- 情報提供機関 全国の肺動脈バルーン形成術実施医療機関

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、日本循環器病学会会員等が行う研究に利用、また国内や海外の関連学会のデータベースと連携するために研究計画書を変更することがあります。その場合は、日本循環器病学会研究倫理審査委員会での審議を経て、研究機関の長の許可を受けた後に実施されます。これらの利用について文書を公開する場合は、日本循環器病学会ホームページに掲載いたします。

【問合せ先】 [施設名] [診療科] [職名] [担当者名]
電話 [電話番号] (各施設で記入)

同意書

(各施設名記入) 病院 病院長殿

私は、J-BPA の説明を受け、理解しました。本研究への情報提供に協力することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者署名： _____

代諾者署名： _____

(本人との続柄： _____)

中学生以下又は 16 歳未満の方の場合は保護者の方がご署名ください

【説明者署名欄】

私は、本研究について説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者署名： _____

年 月 日

一般社団法人日本循環器病学会 御中

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

情報提供同意書

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、施設長の許可を得て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へ参加し、当機関で保有する試料・情報を提供いたします。

記

情報提供施設代表医師	氏名：
	所属：
	職名：
研究対象者に対する同意の取得方法	インフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセント <input type="checkbox"/> オプトアウトのみ 患者への通知・公開方法 <input type="checkbox"/> 院内ポスター掲示あり <input type="checkbox"/> 病院ホームページ掲載あり <input type="checkbox"/> その他（ ）
備考	