＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿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）への協力のお願い**

**（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、テーラーメード医療（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、透視被暴時間、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）小林　欣夫

（所属）一社）日本循環器学会 代表理事（千葉大学 医学研究院 循環器内科学 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、高野 凌

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：