

## 情報公開文書

**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**

**倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会**

**承認日：西暦 2025 年 1 月 21 日 承認番号：24-CN-015**

### 1. 研究の対象

この研究は、国際医療福祉大学成田病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。対象者：2025年1月21日～2028年3月31日までに国際医療福祉大学成田病院循環器内科において、BPA 治療を受けた患者様を対象に、今後学会主導で永続的に登録運営されることが予定されています。方法：診療録（カルテ）から抽出したデータを解析します。

### 2. 研究目的・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。この研究で得られる成果は、CTEPH 診療の発展、安全性の向上につながります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、実際に行われた医療に関する情報のみを集めますので、この研究のために追加の検査や治療をすることはありません。この研究は2025年1月21日～2034年3月31日までの間実施されます。本研究で収集するあなたの情報は、あなたの身長、体重、年齢、性別、既往歴、家族歴などの背景 BPA 治療の詳細（カテーター検査所見、治療した血管、合併症など）、1年後、3年後、5年後の状況（再入院の有無、追加治療の有無など）など 収集した診療情報は Web 登録で国立循環器病研究センターに設置するサーバーに登録されます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関に提出された病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況などを、あなたの個人情報が分からないように管理します。

### 5. 研究実施体制

研究者氏名	研究機関名	所属・職名	資格・役割・分担など
小林 欣夫	一社)日本循環器学会 代表理事・千葉大学大学院	医学研究院 循環器内科学 教授	研究代表者
大郷 剛	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)	研究代表者
新家 俊郎	昭和大学	循環器内科 教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
松原 広己	独立行政法人国立岡山医療センター	臨床研究部 副院長	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
辻野 一三	北海道大学	循環器内科 特任教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
阿部 弘太郎	九州大学	循環器内科 教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
田村 雄一	国際医療福祉大学	循環器内科 教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
杉浦 寿彦	千葉大学	呼吸器内科 准教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
石田 敬一	東千葉メディカルセンター	心臓血管外科 副部長	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
伊波 巧	杏林大学	循環器内科 講師	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
伊藤 浩	岡山大学	循環器内科 教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
池田 長生	東邦大学医療センター大橋病院	循環器内科 講師	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
谷口 悠	神戸大学	循環器内科 助教	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
島原 佑介	東京医科大学病院	心臓血管外科 教授	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
安西 淳	慶應大学	医学部循環器内科 専任講師	研究分担者 日本循環器病学会 BPA ワーキンググループ
岩永善高	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 客員研究員	研究責任者(データマネージメント 総括)
住田陽子	国立循環器病研究センター	OIC 情報利用促進部 専門職	研究分担者(データマネージメント)

#### 参加施設

弘前大学医学部附属病院

北海道大学病院

旭川医科大学病院

順天堂大学医学部附属順天堂医院

東京大学医学部附属病院

昭和大学病院  
東邦大学医療センター大橋病院  
東京医科大学病院  
慶應義塾大学病院  
東京女子医科大学病院  
日本赤十字社 武蔵野赤十字病院  
杏林大学医学部附属病院  
青梅市立総合病院  
聖マリアーナ医科大学病院  
昭和大学藤が丘病院  
北里大学病院  
横浜市立大学附属病院  
東海大学医学部附属病院  
千葉大学医学部附属病院  
千葉県済生会習志野病院  
東邦大学医療センター佐倉病院  
獨協医科大学日光医療センター  
自治医科大学附属さいたま医療センター  
埼玉県立循環器・呼吸器病センター  
信州大学医学部附属病院  
山梨大学医学部附属病院  
名古屋大学医学部附属病院  
藤田医科大学  
三重大学医学部附属病院  
国立循環器病研究センター  
大阪医科薬科大学附属病院  
京都府立医科大学附属病院  
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院  
公益財団法人 天理よろづ相談所病院  
神戸大学医学部附属病院  
岡山大学病院  
川崎医科大学附属病院  
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター  
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院  
産業医科大学  
山口大学医学部附属病院

大阪公立大学大学院医学研究科循環器内科学  
日本赤十字社 松山赤十字病院  
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院  
医療法人広正会 井上病院  
九州大学病院  
久留米大学病院  
社会医療法人天神会 新古賀病院  
長崎大学病院  
熊本大学医学部附属病院  
社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院  
鹿児島大学病院  
琉球大学医学部附属病院  
富山大学附属病院  
富山県立中央病院  
黒部市民病院  
新潟市民病院  
新潟大学医歯学総合病院  
国立大学法人東北大学大学院医学系研究科  
山形大学医学部附属病院  
近江八幡市立総合医療センター  
国際医療福祉大学成田病院

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出  
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

国際医療福祉大学成田病院循環器内科

住所：千葉県成田市畑ヶ田 853

電話：0476-35-5613

担当者の所属・氏名：循環器内科 杉村宏一郎

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院循環器内科 循環器内科 杉村宏一郎

研究代表者：

小林 欣夫 (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)

大郷 剛 (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)