作成日 2024 年　4 月 22 日
（最終更新日 2026 年7~~4 月~~ 1 1~~0 日~~）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：心エコーを用いた肺高血圧症の早期診断に有用な診断指標・アルゴリズムの検討

1．研究の対象

当院にて 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの間に右心カテーテル検査が行われた患者様が対象となります。

2．研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

3．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：　20２４~~XX~~年１１~~X~~月１~~X~~日
提供開始(予定)日：　20２４~~XX~~年１１~~X~~月１~~X~~日

4．研究目的

肺高血圧は、何らかの原因で心臓と肺をつなぐ血管である肺動脈の圧が上昇する状態です。肺動脈の圧が上昇することにより、心臓に負荷がかかり心臓が上手く機能しなくなり、体に十分に血液や酸素がいきわたらなくなり、息切れなどの症状が引き起こされます。肺高血圧症の原因は様々で、治療が行われないと死に至る可能性もある予後が悪い疾患です。早期に治療を開始し、患者さんの予後を改善するためには、早期診断をすることが重要です。肺高血圧症の診断は、心臓カテーテル検査で肺動脈の圧が上昇していることを確認することで行われます。日本では現在、平均肺動脈圧 25mmHg が肺高血圧症の基準値として用いられていますが、ヨーロッパでは肺高血圧症の基準を平均肺動脈圧 20mmHg に変更することが 2022 年に提唱されました。国内でもこれに倣って、診断基準が今後変更になる可能性があります。

心エコー検査は、カテーテル検査の対象となる疑わしい症例を見つけるためのスクリーニングの役割を担っています。従来、心エコー検査によるスクリーニングでは、三尖弁逆流速度が上昇していることに加え、右心室拡大、左心室圧排所見などの肺高血圧症を強く示唆する所見の有無を評価することで、平均肺動脈圧 25mmHg を超える症例かどうかを評価してきました。前述のようにヨーロッパでカテーテル検査の診断基準が平均肺動脈圧 20mmHg に変更となりましたが、より早期の症例を検出する上で、心エコー検査によるスクリーニング方法や心エコー指標の基準値が従来のもので問題ないのか、それとも新たな基準値や新たな指標を組み合わせた評価が必要なのかどうかは明らかになっておりません。

この研究では、新たな肺高血圧症の基準（平均肺動脈圧＞20mmHg[細肺動脈の異常で発症する肺動脈性肺高血圧症の場合は平均肺動脈圧＞20mmHg、肺血管抵抗＞2WU、肺動脈楔入圧≦15mmHg]）を満たすような早期の肺高血圧症例をスクリーニングするために有用な心エコー指標、その基準値を明らかにすることを目的とします。また、今回の検討を踏まえて推奨される心エコー指標が検査後の症状の悪化や心臓や血管、肺高血圧症に関連するイベントと関連するかどうかについても併せて評価を行う予定です。

5．研究方法

コメントの追加 [KS1]: 記載を修正した日付に update をお願いします

コメントの追加 [KS2]: 初回申請と同じ日付を記載してください
※多機関共同研究において、機関に応じて提供の開始予定日が異なる場合、各機関の掲載時に予定日の記載を修正ください。

コメントの追加 [KS3]: 各施設にて記入（例：2024 年 10 月 1 日など、公開から 1 か月先などある程度の猶予を持った日付が望ましいです）
筑波大学での申請時は具体的な日数は入れずに申請を行いました。各施設の状況に合わせて記入を行ってください。

コメントの追加 [KS4]: 同上：各施設にて記入してください（例：2024 年 10 月 1 日など、公開からある程度の猶予を持った日付が望ましいです）

この研究は、筑波大学附属病院を代表施設として国内の複数の医療機関が参加して行われる多機関共同研究です。

この研究の対象となる患者さんは、当院で過去に右心カテーテル検査が行われた患者さんです。対象患者さんの診療情報や検査情報を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。特に、カテーテル検査と、その際の心エコー検査結果を詳細に解析します。検査後の外来での治療過程や心不全などの心臓や血管に関連した理由での入院があったかどうか、それ以外のイベント、肺高血圧症に関連する薬剤などの治療が開始されたかどうか、症状の変化があったかどうかについても診療記録などから追跡して情報収集を行います。従って本研究のため追加の検査や治療が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる診療内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

６．研究に用いる試料・情報の種類

１．　あなたの年齢、性別、既往歴、内服薬など
２．　検査情報：血液検査、心エコー検査、心電図、心臓 MRI、心臓カテーテル検査、心肺運動負荷試験結果など
３．　検査後の症状や身体所見の変化の有無、肺高血圧症の治療状況、入院の有無などの診療情報

７．外部への試料・情報の提供

収集する情報は、情報を収集する段階で氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用 ID を付与して適切に管理することで、あなたの個人情報を守るように配慮します。各研究機関は、対象症例のデータを研究 ID と対応表で管理します。収集された情報は参加施設のみがアクセス可能なパスワードで保護されたオンライン上の電子化されたデータベースに各施設から登録されます。対応表は、各研究機関の鍵のかかるロッカーで管理者が厳重に管理します。各共同研究機関から希望があった場合には、代表施設から情報の提供を受け、各施設でサブ解析(一次評価項目、二次次評価項目に関して、心エコー図および患者背景パラメータを使って探索的に関連する因子を模索する解析)が行われます。

また、心エコー図検査・心臓 MRI 検査データ等については、中央評価のためにコアラボである筑波大学にデータを送付して解析します。提供する画像からは氏名・生年月日・診療 ID 等の個人情報は削除され、個人が特定できない状態で送られます。提供方法は、各施設の状況に応じて CD/DVD、HDD、USB メモリなどの電子記録媒体メディアの郵送および暗号化されたクラウドストレージを用いて安全な方法で送付します。受領した情報は、パスワード管理された筑波大学附属病院内の専用パソコン及びハードディスクドライブに保存し、ハードディスクドライブについては筑波大学附属病院の循環器内科研究室の鍵のかかるロッカーで保管され、研究責任者が厳重に管理します。

８．試料・情報の二次利用について

本研究において、各共同研究機関から収集された情報を、この研究計画の開始時には特定されていない将来の研究の目的に用いる可能性があります。また、得られたデータを個人識別情報とリンクしない形で、海外を含んだ他の研究機関と共同研究として二次利用することや、解析のために共有する可能性があります。本研究で得られたデータを二次利用した研究を行う場合は、独立した研究として新たに倫理審査委員会で審査・承認を受けたうえで行います。

情報の提供にあたっては、試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体、電子的配信等により国内あるいは海外の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。海外における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。
（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）
また、提供先の海外の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

９．研究組織

研究代表機関と研究代表者：筑波大学附属病院　循環器内科　佐藤　希美
共同研究機関と各機関の研究責任者：
(1)　群馬大学医学部附属病院　循環器内科　小保方　優
(2)　兵庫医科大学　循環器・腎透析内科学　朝倉　正紀
(3)　国立循環器病研究センター　心不全科　坂本　考弘
(4)　順天堂大学医学部附属順天堂医院　循環器内科　鍵山　暢之
(5)　宮崎市郡医師会病院 心臓病センター　循環器内科　西野　峻
(6)　愛知医科大学　循環器内科　天野　哲也
(7)　東邦大学医療センター大橋病院　循環器内科　橋本　剛
(8)　琉球大学病院　第三内科　池宮城 秀一
(9)　日本大学医学部附属板橋病院　循環器内科　齋藤　佑記
(10)　岐阜大学医学部附属病院　第二内科　渡邉　崇量
(11)　三重大学病院　循環器内科　大森　拓
(12)　手稲渓仁会病院　循環器内科　岩野　弘幸
(13)　鳥取大学医学部附属病院　循環器・内分泌代謝内科　松原　剛一
(14)　徳島大学病院　循環器内科　大櫛　祐一郎
(15)　高松市立みんなの病院　循環器内科　藤原　美佳
(16)　名古屋市立大学大学院医学研究科　循環器内科学　瀬尾　由広
(17)　宮崎大学医学部附属病院 循環器腎臓内科学分野　田中　浩喜
(18)　聖マリアンナ医科大学病院　循環器内科　佐藤　如雄
(19)　呉共済病院　循環器内科　土肥　由裕
(20)　山梨大学医学部附属病院　循環器内科　中村　和人
(21)　藤田医科大学　循環器内科学　井澤　英夫
(22)　国立国際医療研究センター病院　循環器内科　葉山　裕真
(23)　産業医科大学病院　循環器内科腎臓内科　片岡　雅晴
(24)　東京医科大学病院　循環器内科　武井　康悦
(25)　独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター　循環器内科　下川原　裕人
(26)　広島大学病院　循環器内科　中野　由紀子
(27)　神戸大学医学部付属病院　循環器内科　田中　秀和
(28)　弘前大学医学部附属病院　循環器内科、腎臓内科　妹尾　麻衣子
(29)　日本医科大学付属病院　循環器内科　内山　沙央里
(30)　順天堂大学医学部附属静岡病院　循環器内科　荻田　学
(31)　順天堂大学医学部附属練馬病院　循環器内科　磯田　菊生
(32)　千葉大学医学部附属病院　呼吸器内科　重田　文子
(33)　島根大学医学部附属病院　循環器内科　岡田　大司
(34)　杏林大学医学部付属病院　循環器内科　村田　光繁
(35)　九州大学病院　循環器内科　吉田　賢明

１０．利益相反（企業等との利害関係）について

臨床研究は医学の発展ために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしなが

ら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます（例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など）。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相(りえきそう)反(はん)」と呼びます。
この研究は、公的な資金（日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究（C） 課題番号24K11208）、筑波大学循環器内科の研究費、および日本心エコー図学会の学術プロジェクトの研究助成を得て実施します。この研究の実施にあたり、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。
　この研究の主機関における研究責任者（研究代表者）および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。各共同研究機関の研究責任者および研究分担者の利益相反の状況は、各研究機関にて管理されています。共同研究機関には本研究に関連する医療機器企業との利益相反を有する研究者がいます。該当する研究者は、本研究のデータ管理、データ解析、結果の公表や、論文投稿を行うかの判断には関与しない予定です。また、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。
　この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１１．本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

１２．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ください。
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ください。
　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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院　循環器内科　佐藤希美
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：　電話番号：029-853-3143　（循環器内科医局、平日 10:00～17:00）
当院の研究責任者：　筑波大学附属病院　循環器内科　佐藤希美
岐阜大学医学部附属病院　第二内科　一柳　肇
〒501-1194　岐阜県岐阜市柳戸１番１
電話番号（緊急連絡先）：　058-230-6523　（平日 9:00～17:00）
058-230-6000（上記以外の時間帯）

研究代表者：　筑波大学附属病院　循環器内科　佐藤希美

コメントの追加 [KS5]: 筑波大学版の内容を参考までに記載しておりますが、各施設にて該当箇所を適宜記入してください。