

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：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

Observational multicenter registry to DEvelop updaTed Echocardiographic Cut-off and algorithm for early deTection of Pulmonary Hypertension (DETECT-PH).

1. 研究の概要

肺高血圧症の診断基準は従来カテーテル検査で求める安静時の平均肺動脈圧 25mmHg とされてきましたが、早期診断を目的にその診断基準を引き下げることが世界的に議論されてきました。これを受けて、2022年8月に European Society of Cardiology (ESC)/ European Respiratory Society (ERS)より発表された肺高血圧症ガイドラインでは、肺高血圧症の診断基準を平均肺動脈圧 20mmHg とすること、肺動脈性肺高血圧症については併せて肺血管抵抗 3 から 2wood 単位と変更することが提唱されました。

心エコー検査は、肺高血圧症診療においてはスクリーニングの役割を担っていますが、今回の ESC/ERS ガイドラインの改定においては心エコーのスクリーニングの基準値、指標については大きな変更は行われませんでした。

カテーテル検査指標の変更にあたり、スクリーニングに用いる心エコー指標が従来のもままで良いのか、検討が行われていない基準値の変更が必要かどうか研究いたします。

また、これらのスクリーニングで用いられるエコー指標と予後との関連についても明らかにするための研究です。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 西野 峻

【研究代表者】

筑波大学附属病院 循環器内科 佐藤 希美

2. 目的

この研究では、ヨーロッパで提唱されている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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2029 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

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。

5. 方法

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には消去いたします。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。

● 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

● 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。

● 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。

● 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 渡邊 崇量
- (11) 三重大学病院 循環器内科 大森 拓
- (12) 手稲溪仁会病院 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 西條 良仁
- (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) 神戸大学医学部附属病院 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

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

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. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

作成日

2024年10月31日 第1版作成

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 西野 峻

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121