

近畿大学病院にて 肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)または腫瘍関連肺高血圧 症と診断された方およびそのご家族の方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は
2024年10月31日までに末尾に記載の問い合わせ先または主治医までご連絡くださ
い。

【研究課題】

腫瘍関連肺高血圧症レジストリ研究(審査番号 2023327NI)

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

| | |
|-------|-------------------|
| 研究機関 | 近畿大学病院 |
| 研究責任者 | 循環器内科 医学部講師 三好 達也 |
| 担当業務 | データ取得・提供 |

【共同研究機関】

文書末尾に記載

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

文書末尾に記載

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日 ~ 2029年1月

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となるかた】

1. 担がん状態(がん種、stage は問わない、過去 5 年以内のがんの既往を含む)
2. 心臓カテーテル検査(平均肺動脈圧 21 mmHg 以上)または心エコー(三尖弁逆流速度 3.4 m/s.以上)で肺高血圧を認める
3. 年齢が 18 歳以上のかた
4. 性別は問わない
5. 過去に肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)と診断されたかた

・以下のような方は参加できません。

1. 18 歳未満のかた
2. 担当医師が不適當と判断したかた

【研究目的・意義】

肺高血圧症は、心臓から肺に血液を送り届ける肺動脈に何らかの変化を来たして、肺動脈の血圧が高くなってしまふ病気です。この病態は先天性心疾患や膠原病など、さまざまな原因があり、それらによって肺血管の構造が変化し肺血管抵抗値が上昇するために生じます。その結果、心臓の(特に右心室の)負荷が上昇するため、血液の循環が十分でなくなり、軽度の労作でもすぐ息苦しくなることや、場合によっては気を失うこともあります。また、足がむくんだり、肝臓が腫れたり、ときにはお腹に水が溜まったりもします。本来、右心室は高い圧力に耐えられるようには出来ておりませんので、このような状態が長く続くと右心室がうまく働かなくなり、右心不全の状態となり、場合によっては死につながる可能性があります。近年はがんに伴って肺高血圧症がおこる腫瘍関連肺高血圧症という概念も提唱されています。がんの多い本邦では重要な病態と考えられますが、その実態については明らかではありません。

もともと肺高血圧症は予後不良の稀少疾患であり、病態解明や治療法開発のため本邦でも全国レベルでのレジストリ研究が行われてきました。しかしながら、肺腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)を含む腫瘍関連肺高血圧症に関するレジストリは存在しません。そこで、PTTM を含む腫瘍関連肺高血圧症患者の経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的に評価項目の検討を行い、腫瘍関連肺高血圧症の疫学の把握、治療法の検討に結びつけていくことを目的とし本レジストリ研究を行うこととしました。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されているデータを取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。取得項目は以下の通りです。

- 1)研究対象者の背景
- 2)自覚症状・他覚所見
- 3)有害事象の観察

- 4)バイタルサイン
- 5)血液検査
- 6)胸部画像検査
- 7)生理機能検査
- 8)右心カテーテル検査
- 9)心臓 MRI
- 9)QOL
- 10)6 分間歩行試験 (6MWDT)、心肺運動負荷試験
- 11)PH 特異的治療(投与量、期間)
- 12)がん治療(投与量、期間、使用薬剤名)
- 13)上記以外の併用薬(投与量、期間、使用薬剤名)
- 14)腫瘍関連肺高血圧増悪・死亡・治療介入
- 15)重篤な薬物副作用の有無
- 16)イベントの発現(心血管関連、呼吸器関連、出血や塞栓関連)

提供いただいた情報・データ等は、共同研究機関と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報等は、全データ取得時に氏名・住所等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにした状態で、サーバー上にあるレジストリ登録システム上およびパスワードのかかるパソコン上で保管されます。

また、共同研究機関等で取得された資料・情報等も、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工されサーバー上にあるレジストリ登録システム上およびパスワードのかかるパソコン上で保管されます。

この研究のためにご自分あるいはご家族の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024年10月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース

(umin)に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

UMINのホームページ(URL):<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内海外のデータベース等で公表します。

この研究において得られた情報・データ等は個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工された状態で、外部のバンク、データベースに情報・データ等を半永久に保管し、将来の研究のために二次利用する場合がございます。利用の際は、当該バンク、データベースの規約に従います。新たに研究を行う場合は、改めて倫理委員会の審査を受け、承認後にオプトアウトでお知らせいたします。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属:東京大学附属病院・循環器内科/高度心不全治療センター

氏名:波多野 将

本研究の結果として知的財産権等が生じた場合、その権利は共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等およびそれに伴う利益を得る権利等を持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、近畿大学医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本心臓病学会若手研究者立案による臨床研究サポート事業 課題名『腫瘍塞栓性微小血管症(PTTM)への治療戦略開発と腫瘍関連肺高血圧症のレジストリ研究』から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年*月

【連絡・お問合せ先】

研究責任者・連絡担当者:循環器内科 三好 達也

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

近畿大学病院 循環器内科

Tel: 072-366-0221

共同研究機関一覧

| No | 所属・職名・研究責任者氏名 | 連絡先 | 役割 |
|----|--|---|-------------|
| 1 | 東京大学医学部附属病院 高度心不全治療センター/循環器内科 准教授 波多野 将 | 〒113-8543 東京都文京区本郷 7 丁目 3 番 1 号 TEL 03-3815-5411(代表) | 統括 データ収集 |
| | 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 小山 雅之 | 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁 目 291 番地 TEL 011-611-2111 | データ収集 |
| 3 | 東北大学病院 循環器内科 病院講師 矢尾板 信裕 | 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号 TEL 022-717-7153 | データ収集 |
| 4 | 国際医療福祉大学成田病院 循環器内科 教授 杉村 宏一郎 | 〒286-0124 千葉県成田市畑ヶ田 852 TEL 0476-35-5613 | データ収集 |
| 5 | 名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 助教 足立 史郎 | 〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 TEL 052-741-2111 | データ収集 |
| 6 | 国立循環器病センター 循環器内科 医長 大郷 剛 | 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号 TEL 06-6170-1070 | データ収集 |
| 7 | 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 助教 谷口 悠 | 〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁 5-2 TEL 078-382-5846 | データ収集 |
| 8 | 岡山大学病院 循環器内科 准教授 中村 一文 | 〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 TEL 086-235-7349 | データ収集 |
| 9 | 九州大学病院 循環器内科 助教 阿部 弘太郎 | 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1 TEL 092-642-5360 | データ収集 |

| | | | |
|----|--|---|-------|
| 10 | 大分大学診断病理学講座 西田 陽登 | 〒879-5593 大分県由布市挾間町 医大ヶ丘1-1 TEL 097-586-5683 | データ収集 |
| 11 | 新潟大学医学部医学科総合診療学講座・医歯学総合病院消化器内科 上村顕也 | 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭 町通一番町 757 TEL 025-227-2003 | データ収集 |
| 12 | 洛和会音羽病院呼吸器内科 土谷美知子 | 〒607-8062 京都府京都市山科区音 羽珍事町 2 TEL 075-593-4111 | データ収集 |
| 13 | 自治医科大学附属病院循環器内科 久保田香菜 | 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL 0285-44-2111 | データ収集 |
| 14 | 東海大学八王子病院 鈴木育宏 | 〒192-0032 東京都八王子市石川町 1838 TEL 042-639-1111 | データ収集 |
| 15 | 呉共済病院 土肥 由裕 | 〒737-8505 広島県呉市西中央 2 丁目 3-28 TEL 0823-22-2111 | データ収集 |
| 16 | 鹿児島大学病院 心臓血管内科 窪田佳代子 | 〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜 ヶ丘 8 丁目 35-1 TEL 099-275-5111 | データ収集 |
| 17 | 埼玉県立がんセンター 岡亨先生 | 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町 大字小室 780 TEL 048-722-1111 | データ収集 |
| 18 | 東邦大学医療センター大橋病院 池田長生 | 〒153-0044 東京都目黒区大橋 2 丁目 22-36 TEL 03-3468-1251 | データ収集 |
| 19 | 高知大学 老年病・循環器内科学 北岡裕章、久保亨 岡本都 | 〒780-8072 高知県高知市曙町2丁 目 TEL 088-844-0111 | データ収集 |
| 20 | 久留米大学病院 杵山陽一、福本義弘 | 〒830-0011 福岡県久留米市旭町6 7 TEL 0942-35-3311 | データ収集 |
| 21 | 上尾中央総合病院 谷本周三、一色高明 | 〒362-0075 埼玉県上尾市柏座 1 丁目 10-3 TEL 048-773-1111 | データ収集 |

- | | | | |
|----|--|--|-------|
| 22 | 秋田大学循環器内科学講座 佐藤輝紀、渡邊博之 | 〒010-0852 秋田県秋田市手形学園 町 1-1 TEL 018-889-2207 | データ収集 |
| 23 | 静岡県立静岡がんセンター 腫瘍循環 器科 親川拓也 | 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下 長窪1007 TEL 055-989-5222 | データ収集 |
| 24 | 愛媛大学大学院医学系研究科 循環 器・呼吸器・腎高血圧内科学 山口修 | 〒790-8577 愛媛県松山市道後樋又 10番13号 TEL 089-927-9000 | データ収集 |
| 25 | 奈良県立医科大学 循環器内科 中川仁 | 〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051 | データ収集 |
| 26 | 香川大学医学部附属病院 循環器内 科 野間貴久、石川かおり、南野哲男 | 〒761-0793 香川県木田郡三木町大 字池戸 1750-1 TEL 087-898-5111 | データ収集 |
| 27 | 天理よろづ相談所病院循環器内科 坂本二郎 | 〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 TEL 0743-63-5611 | データ収集 |
| 28 | 群馬大学医学部附属病院 循環器内 科 小板橋紀通 | 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3 丁目 39-22 TEL 027-220-7111 | データ収集 |
| 29 | 名古屋市立大学 大学院医学研究科 循環器内科学 山邊小百合、瀬尾由広 | 〒467-0001 愛知県名古屋市瑞穂区 瑞穂町字川澄 1 TEL 052-851-5511 | データ収集 |
| 30 | 国立がん研究センター東病院 循環器 科 田尻和子 | 〒277-0882 千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5-1 TEL 04-7133-1111 | データ収集 |
| 31 | 京都府立医科大学 循環器内科 的場聖明、中西直彦 | 〒602-8566 京都府京都市上京区河 原町通広小路 上る梶井町 465 TEL 075-251-5111 | データ収集 |
| 32 | 大阪公立大学医学部附属病院循環器 内科 福田大受、山口智大 | 〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野 区旭町 1丁目 5-7 TEL 06-6645-2121 | データ収集 |
| 33 | 北海道大学大学院医学研究院循環病 態内科学教室 表和徳、安斉俊久 | 〒060-0808 北海道札幌市北区北8 条西 5丁目 TEL 011-716-211 | データ収集 |

- | | | | |
|----|-----------------------------------|--|-------|
| 34 | 獨協医科大学 心臓・血管内科/循環器内科 豊田茂 | 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 TEL 0282-86-1111 | データ収集 |
| 35 | 北里大学医学部 循環器内科学 池田祐毅、阿古潤哉 | 〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 1 丁目 15-1 TEL 042-778-8111 | データ収集 |
| 36 | 滋賀医科大学循環器内科 塩山渉 | 〒520-2121 滋賀県大津市瀬田月輪町 TEL 077-548-2111 | データ収集 |
| 37 | 兵庫医科大学 朝倉正紀 | 〒663-8131 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 TEL 0798-45-6111 | データ収集 |
| 38 | 東京医科歯科大学循環器内科 前嶋 康浩 | 〒113-8519 東京都文京区湯島 1 丁目 5-45 TEL 03-3813-6111 | データ収集 |
| 39 | 筑波大学附属病院 循環器内科筑波大学 石津智子、佐藤希美 | 〒305-0006 茨城県つくば市天王台 1 丁目 1-1 TEL 029-853-2111 | データ収集 |
| 40 | 東京慈恵会医科大学内科学講座 循環器内科 大井悠平、名越智古 | 〒105-0003 東京都港区西新橋 3 丁目 25-8 TEL 03-3433-1111 | データ収集 |
| 41 | 時計台記念病院 片桐真矢 | 〒060-0031 北海道札幌市中央区北 1 条東 1 丁目 2-3 TEL 011-251-1221 | データ収集 |
| 42 | 順天堂大学付属順天堂医院 宮崎彩記子 | 〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 1-3 TEL 03-3813-3111 | データ収集 |
| 43 | 長崎大学病院 循環器内科 前村浩二、池田聡司 | 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1 丁目 7-1 TEL 095-819-7200 | データ収集 |
| 44 | 三井記念病院 循環器内科 桂茉衣、青木二郎 | 〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 TEL 03-3862-9111 | データ収集 |
| 45 | 虎の門病院 児玉隆秀、小宮山知夏 | 〒105-8470 東京都港区虎ノ門二丁目 2 番 2 号 TEL 03-3588-1111 | データ収集 |

- 46 兵庫県立がんセンター 腫瘍循環器科 野中顕子 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 データ収集
TEL 078-929-1151
- 47 横浜市立大学医学部循環器内科学 小村直弘 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区 福浦 3 丁目 9 データ収集
TEL 045-787-2800
- 48 国際医療福祉大学三田病院 心臓血管センター・循環器内科 田村 雄一 〒108-8329 東京都港区三田1丁目 4-3 データ収集
TEL 03-3451-8121
- 49 聖マリアンナ医科大学病院 薬理学 木田圭亮 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区 菅生 2-16-1 データ収集
TEL 044-977-8111

既存試料・情報の提供のみを行う機関

| No | 所属・職名・研究責任者氏名 | 連絡先 | 役割 |
|----|--|--|-------|
| 1 | がん研究会有明病院 乳腺センター乳 腺外科 阿部朋未 松本協立病院 | 〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31 TEL 03-3520-0111 | データ提供 |
| 2 | 若林 靖史 埼玉医科大学国際医療センター 病理 診断科 | 〒390-8505 長野県松本市巾上 9- 26 TEL 0263-35-5300 | データ提供 |
| 3 | 小路口奈帆子 徳島大学大学院医歯薬学研究部 消化 器内科学 | 〒350-1298 埼玉県日高市大字山 根 1397-1 TEL 042-984-4111 | データ提供 |
| 4 | 高山哲治, 三井康裕 熊本大学大学院生命科学研究部 循環 器内科学 | 〒770-0042 徳島県徳島市蔵本町 3丁目18-15 TEL 088-633-9052 | データ提供 |
| 5 | 山本英一郎、辻田賢一 福島県立医科大学 循環器内科学講座 | 〒860-0811 熊本県熊本市中央区本 荘1丁目1-1 TEL 096-373-5175 | データ提供 |
| 6 | 及川 雅啓 大阪大学大学院医学系研究科循環器 内科学 | 〒960-1247 福島県福島市光が丘 1 TEL 024-547-1190 | データ提供 |
| 7 | 木岡秀隆、坂田泰史 広島大学大学院医系科学研究科腎泌 尿器科学 | 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL 06-6879-3640 | データ提供 |
| 8 | 小島 浩平 神戸市立西神戸医療センター 病理診 断科 | 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL 082-257-5242 | データ提供 |
| 9 | 浅井沙月 神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 | 〒651-2273 兵庫県神戸市西区糺 台 5丁目 7-1 TEL 078-997-2200 | データ提供 |
| 10 | | 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2丁目 1-1 | データ提供 |

- | | | | |
|----|--|--|-------|
| 11 | 古川 裕 佐野 円香 福岡大学病院 循環器内科 平田哲夫、三浦伸一郎 | TEL.078-302-4321 〒814-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1 TEL. 092-801-1011 | データ提供 |
| 12 | 熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 山本英一郎、辻田賢一 | 〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1 TEL. 096-344-2111 | データ提供 |
| 13 | 関西電力病院 呼吸器内科 伊東友好 | 〒553-0003 大阪市福島区福島 2丁目1番7号 TEL. 06-6458-5821 | データ提供 |
| 14 | 久留米大学外科 仕垣隆浩 | 〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67番地 TEL. 0942-35-3311 | データ提供 |
| 15 | 石川県立中央病院 消化器内科 辻重継 | 〒920-8530 石川県金沢市鞍月東 2丁目1番地 TEL:076-237-8211 | データ提供 |
| 16 | 聖隷浜松病院 病理診断科 大月 寛郎 | 〒430-8558 静岡県浜松市中央区 住吉 2-12-12 TEL. 053-474-2222 | データ提供 |
| 17 | 近畿大学医学部 循環器内科学 三好 達也 | 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:(072)366-0221 | データ提供 |
| 18 | さいたま赤十字病院 呼吸器内科 山川 英晃 | 〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5 TEL. 048-852-1111 | データ提供 |
| 19 | 日本赤十字社医療センター 池ノ内 浩、魚住博記 | 〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 TEL. 03-3400-1311 | データ提供 |