資料 5

新潟大学医歯学総合病院消化器内科にて
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 8 月 31 日（各施設で実施承認後 3 ヵ月以内を目安にしてください）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　　新潟大学医歯学総合病院

研究責任者　　上村 顕也

機関の長　　新潟大学長　牛木辰男

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. 担当医師が不適当と判断したかた

【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う病気です。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〇〇年〇〇月〇〇日（各施設で

実施承認後 3 ヵ月以内を目安にしてください）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。利用する際は、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、※各研究機関の倫理委員会名および東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、〇〇（実施許可を出す立場の方をお書きください。例：〇〇病院長）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。

（※審査時には年月は空欄としてください）20**年*月

【連絡・お問合せ先】

※各分担機関の連絡先

（※お名前が難しい場合はふりがな）

研究責任者：＊＊＊＊

連絡担当者：＊＊＊＊

〒○○-○○○○（※分担機関の住所は使用時にご記載ください）○○県○○市○○

（※貴機関名は使用時にご記載ください）○○○○○○

Tel: 03-****-****（内線*****）Fax: 03-****-****

e-mail：********@********.**.**（研究事務局のメールアドレス等）

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
2	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 千葉県成田市畑ケ田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	〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号	データ収集

	大郷　剛	TEL 06-6170-1070	
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	データ収集

		TEL　0285 - 44 - 2111	
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ケ丘 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 杣山陽一、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	〒362-0075 埼玉県上尾市柏座 1 丁目	データ収集

	谷本周三、一色高明	10-3 TEL　048-773-1111	
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 宮﨑彩記子	〒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	データ収集

		TEL　095-819-7200	
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	〒673-8558　兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL　078-929-1151	データ収集
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 TEL　045-787-2800	データ収集
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 TEL 03-3451-8121	データ収集
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 TEL 044-977-8111	データ収集

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	〒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	松本協立病院 若林　靖史	〒390-8505 長野県松本市巾上 9-26 TEL　0263-35-5300	データ提供
3	埼玉医科大学国際医療センター　病理診断科 小路口奈帆子	〒350-1298 埼玉県日高市大字山根 1397-1 TEL　042-984-4111	データ提供
4	徳島大学大学院医歯薬学研究部　消化器内科学 高山哲治,　三井康裕	〒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	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	〒860-0811 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	福島県立医科大学　循環器内科学講座	〒960-1247 福島県福島市光が丘 1 TEL　024-547-1190	データ提供
7	及川　雅啓 大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 TEL　06-6879-3640	データ提供
8	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	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL　082-257-5242	データ提供
9	小畠　浩平 神戸市立西神戸医療センター　病理診断科 浅井沙月	〒651-2273 兵庫県神戸市西区糀台 5 丁目 7-1 TEL　078-997-2200	データ提供
10	神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 古川 裕　　佐野 円香	〒650-0047 神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1 TEL.078-302-4321	データ提供
11	福岡大学病院　循環器内科 平田哲夫、三浦伸一郎	〒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	〒860-8556 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1	データ提供

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