

流体力学を用いた慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症・進展機序解明

京都府立医科大学循環器内科では、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんを対象に流体力学を用いた慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症・進展機序解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

慢性血栓塞栓性肺高血圧症は器質化（古い血栓で固くなること）した血栓により肺動脈が慢性的に閉塞し、それによって肺高血圧症を合併した疾患です。その正確な発症機序はいまだ明らかではなく、指定難病に制定されている疾患です。発症機序として、下肢静脈の血栓症（深部静脈血栓症）とそれに伴う急性肺血栓塞栓症（下肢静脈血栓が肺動脈に飛んで肺動脈を閉塞した病態。いわゆるエコノミークラス症候群）からの慢性化が想定されていますが、特に日本においては慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者のうち急性肺血栓塞栓症の既往がある人はわずかであり、それ以外の発症機序も関与していると考えられています。

血栓ができるためには血液凝固能（血液の固まりやすさ）、血管内皮機能（血管の内側を覆う細胞の機能）とともに血流（血液の流れ）の要素が大きく関与します。そこで本研究の目的は、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者の造影CT画像をもとに、数値流体力学を用いて肺動脈の血流解析シミュレーションを行い、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の原因を探索すること、ならびに手術もしくはカテーテル治療後の肺血流を評価することにより治療効果の判定や有効性を評価することです。

研究の方法

・対象となる方について

これまでに京都府立医科大学もしくは国立循環器病研究センターにて治療を受けた慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2021年3月31日

・方法

これまでに京都府立医科大学もしくは国立循環器病研究センターにて慢性血栓塞栓性肺高血圧症の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。造影CTの画像を用いて肺動脈の3D画像を作出し、コンピューターにて肺動脈の血流解析シミュ

レーションを行います。治療前後の肺動脈血流情報の関連性を分析し、慢性血栓塞栓性肺高血圧症の原因ならびに治療効果判定について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、静脈血栓塞栓症既往の有無、抗凝固薬の投与期間、自覚症状の程度、カテーテル検査の結果、造影CT画像 等

試料：該当なし

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 循環器内科教室 中西直彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究において得られた情報は、論文発表後10年間は、研究責任者 的場聖明の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。研究等の実施に係る重要な文書（決定通知書、各種申請書・報告書の控え、その他データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録）に関しても、論文発表後10年間は研究責任者 的場聖明の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。

将来、他の研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科教室 教授 的場聖明

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 循環器内科教室 助教 中西直彦

研究担当者

京都府立医科大学 循環器内科教室 大学院生 津端英雄

京都府立医科大学 心臓血管血流解析学講座 講師 板谷慶一

共同研究機関

国立循環器病研究センター・肺高血圧症先端医学研究部 特任部長 大郷剛

国立循環器病研究センター 放射線部 部長 福田哲也

国立循環器病研究センター 心臓血管外科部門 血管外科 部長 松田均

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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。

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 助教・中西 直彦 電話：075-251-5511

受付時間：平日 9：00～17：00

受付期間：研究期間内（研究終了時まで）