

臨床研究概要

整理番号 12-12-15

研究課題名

肺高血圧患者に関する後ろ向き大規模実態調査
(日本肺循環学会での多施設共同調査)

目的と意義

目的:肺高血圧症の診断・治療法について、全国規模の実態調査を行い、データベースを構築する。この調査結果で肺高血圧症の病態や機序を明らかにすることにより、診断・治療法を確立することを目的とする。

意義:最近の肺高血圧症診療の進歩は著しく、特に一部の肺高血圧症には肺動脈インターベンションも行われるようになり、本疾患の治療の進歩には目を見張るものがある。しかしながら、こうした進歩にも関わらず、日本人の治療内容や生命予後のまとまったデータがなく、海外のデータを用いて肺高血圧症の診療を行っているのが現状である。そのため、日本人のデータをまとめる必要があると考え、日本肺高血圧研究会主体の多施設共同調査を行うこととした。本調査研究によって、我が国の肺高血圧症の診療の現状を把握し、ガイドラインの作成等、今後の発展に貢献すると考えられる。

適格基準

心臓カテーテル検査を実施し肺高血圧症と診断された者、即ち心臓カテーテルで平均肺動脈圧 25mmHg 以上の症例

方法

研究デザイン

多施設共同，レトロスペクティブコホート研究

本研究は，通常保険診療下で得られた過去のデータを利用する，後ろ向きの観察研究である。

対象者の登録

対象者の選定を下記の手順にしたがって行い，担当医師により適格と判断された患者を本研究の対象者として登録する。

対象者の選定

各実施医療機関で本研究が開始可能となった時点で、施設実施責任医師は担当医師に過去に心臓カテーテル検査を施行した肺高血圧患者をすべて抽出するよう指示する。

担当医師は、抽出した候補患者の過去の診療録等より、選択基準に合致し、除外基準に抵触しないこと（適格性）を確認し、問題がないと判断された場合には、当該施設実施責任医師に報告する。

選択バイアスの排除のため、適格の患者はすべて調査対象とする。担当医師は、患者が適格であるにも関わらず調査対象から除いた場合はその理由を記録しておく。

対象者の登録

web システムにて、担当医師が登録する。

対象者登録番号の設定

当該実施施設では対象となる全患者に対し、対象者登録番号を付与して管理する。すなわち、患者名、診療録番号と対象者登録番号が対比できるように管理し、連結可能匿名化を行う。

調査の実施

担当医師は、対象患者の心臓カテーテル検査等調査項目について確認し、web システムに登録する。

調査項目

患者背景/年齢（生年月日）、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴、

基礎心肺疾患、内服薬の内容および服用期間、合併症の有無と疾患名

検査項目/

右心系血行動態：肺動脈楔入圧、肺動脈圧、心拍出量、右心圧、右房圧

左心系血行動態：左室圧、大動脈圧、左室駆出率、左室容積

冠動脈造影：有意狭窄病変の有無（LMT, LAD, LCX, RCA）

一般血液検査（血計、一般生化学、BNP など）

胸部 X 線、胸部 CT（肺動脈径、肺野病変の程度）

評価項目

心血管イベント・生命予後

目標症例

（研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと）

肺高血圧症患者で、心臓カテーテル検査を施行された症例。

目標症例数：当院で 50 例

8 試験予定期間 承認日より 平成 29 年 12 月まで

主幹機関・研究協力病院
多施設共同研究の総括施設:東北大学