

肺高血圧症に関する診療情報を研究に利用することのお知らせ

研究課題名：肺高血圧症患者における運動時の呼吸肺循環応答と運動耐容能に関する研究

1) 研究の概要

肺高血圧症は肺動脈圧の上昇をきたす疾患です。安静時においてだけでなく、運動時にも上昇をきたし十分に心拍出量が増加しないことや筋力の低下などにより運動耐容能（体力）の低下が生じていると考えられますが、その詳細については十分に知られていません。そこで運動時の肺動脈圧、心拍出量、筋力などが運動耐容能にどのように影響を及ぼすかを明らかにする必要があります。それが明らかになれば肺高血圧症患者さまの運動耐容能を向上させるためにはどのような治療やリハビリテーションをおこなえばよいのか、またどのようなことに注意すればよいのかがわかることが期待されます。そして、今後わが国において肺高血圧症患者さまのリハビリテーションの普及促進の方策を確立するための重要な基礎データとなると考えられます。この臨床研究は、運動負荷試験を施行された肺高血圧症患者さまに対して観察研究を行い、運動時の肺動脈圧、心拍出量、筋力、運動耐容能などを明らかにすることを目的としています。

この調査研究では、臨床研究審査委員会において承認後より、2009年4月1日から2018年7月31日までに心肺運動負荷試験を受けられた肺高血圧症患者さまの診療記録から、下記の情報を集めます。新たな質問や検査の必要はありません。

- 患者さんの基本的な情報
(生年月、性別、身長、体重、今までにかかったことのある病気、など)
- 発症時の臨床情報
(併存疾患、投与薬剤、酸素吸入、その他の治療状況、WHO機能分類、運動状況、など)
- 血液検査結果
(Hgb, Alb, BNP)
- 呼吸機能検査結果
- 心エコー検査結果
(三尖弁逆流圧較差など)
- 右心カテーテル検査結果
- 心肺運動負荷試験結果
- 6分間歩行試験、筋力測定結果
- ADL評価、QOL評価結果

2) 病院名及び研究責任者の氏名

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

TEL：086-294-9911（代表） FAX：086-294-9255（代表）

研究責任者：リハビリテーション科 医長 西崎 真里

| | | |
|-------------------|-----------|-------|
| 研究分担者：臨床研究部、循環器内科 | 臨床研究部長、医長 | 松原 広己 |
| 臨床研究部 | 分子病態研究室長 | 小川 愛子 |
| リハビリテーション科 | 医長 | 塩田 直史 |
| リハビリテーション科 | 理学療法士長 | 廣川 晴美 |
| リハビリテーション科 | 理学療法主任 | 安川 達哉 |
| リハビリテーション科 | 理学療法士 | 安藤 可織 |
| リハビリテーション科 | 理学療法士 | 中野 綾乃 |
| リハビリテーション科 | 理学療法士 | 中路 哲司 |

3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

この研究は、通常の診断や治療の中で得られた診療情報を収集する研究です。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究責任者までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明を受けることが可能です。

4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、データセンターに提出いたします。そして、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究責任者におたずねください。

5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は研究責任者にお申し出ください。