

## 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

### 1) 研究の概要

肺高血圧症に対する治療の進歩は目覚ましく、最近の治療により肺高血圧症患者さんの循環動態や予後は著しく改善しています。肺高血圧症患者さんに対するリハビリテーションは、低下している体力改善のための有酸素運動、息切れを軽くするための呼吸方法や日常生活の動作方法の練習などを行っており、多くの患者さんで低酸素血症が軽減し息切れの改善を自覚しますが、その効果の詳細についてはあまり検討されていません。そこで、肺高血圧症患者さんに対してリハビリテーションの介入が循環動態、呼吸機能、運動耐容能にどのように影響を及ぼすか明らかにする必要があります。このことが明らかとなれば、早期の運動耐容能改善、日常生活への復帰が期待できます。この臨床研究は、リハビリテーションを施行された肺高血圧症患者さんに対して観察研究を行い、循環動態、呼吸機能、運動耐容能に及ぼす影響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、2009年4月から2018年10月までにリハビリテーションを実施した肺高血圧症患者さんの診療記録から、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。当該研究は当院の倫理審査委員会において審査をされ委員会の承認後、研究許可日から2021年12月31日まで実施されます。

- ・患者さんの基本的な情報  
(性別、身長、体重、既往歴など)
- ・臨床情報  
(診断確定日、診断名、治療方法、治療薬など)
- ・カテーテル検査結果(平均肺動脈圧値など)
- ・血液検査結果(脳性ナトリウム利尿ペプチド値、ヘモグロビン値など)
- ・呼吸生理機能検査  
(心エコー、心電図、呼吸機能など)
- ・理学療法評価  
(6分間歩行テストの結果、下肢筋力値、上肢筋力値、呼吸筋力値、アンケートによる生活動作能力評価、生活の質評価の結果など)

### 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】

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192 岡山市北区田益1711-1

TEL : 086-294-9911 FAX : 086-294-9255

研究責任者 : リハビリテーション科 理学療法士 竹原 典子

研究分担者 : 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 安藤 可織  
リハビリテーション科 理学療法士 安川 達哉  
リハビリテーション科 理学療法士 廣川 晴美  
リハビリテーション科 西崎 真里  
リハビリテーション科 塩田 直文  
臨床研究部 小川 愛子  
臨床研究部、循環器内科 松原 広己

【研究代表者（臨床研究全体の責任者）】

岡山医療センター リハビリテーション科  
〒701-1192 岡山市北区田益1711-1  
TEL：086-294-9911

研究代表者：リハビリテーション科 理学療法士 竹原 典子

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、研究担当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使用します。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代表者や研究分担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。その場合は担当者にお申し出ください。