

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、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、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

慢性肺疾患を合併した肺高血圧症患者を対象とした後ろ向き研究

[研究責任者]

循環器内科 医長 下川原 裕人

[研究の背景]

肺血管拡張薬は、肺動脈性肺高血圧症に対しては、血行動態・運動耐容能・予後を改善しうる有効な治療法とされていますが、慢性肺疾患を合併した肺高血圧症に対しては十分なデータがありません。どのような患者さんに肺血管拡張薬を使用したらよいかも明らかになっていません。

[研究の目的]

本研究は、慢性肺疾患を合併した肺高血圧症患者に対する肺血管拡張薬による治療が生命予後・酸素化・血行動態・運動耐容能に与える影響について明らかにすることを目標として行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

慢性肺疾患を合併した肺高血圧症の患者さんで、2020 年 5 月 15 日（初回審査承認日）から肺血管拡張薬の治療を受けた方

●研究期間

倫理審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

・試料について

利用なし

・カルテ等の情報については、下記の情報を取得します。

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、呼吸機能検査、心エコー図検査、カテーテル検査、6 分間歩行

試験、心臓 MRI 検査、内視鏡検査、病理診断)、投薬内容、生存の有無

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどあなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

循環器内科 医長 下川原 裕人

電話 086-294-9911（病院代表）

FAX 086-294-9255（病院代表）