

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究への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、研究の知的財産等は、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]

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

[研究責任者]

リハビリテーション科 理学療法士 勝部 翔

[研究の背景]

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。

[研究の目的]

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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肺高血圧症および肺高血圧症疑いの患者さんで、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2023 年 5 月 31 日の間に当院にて右心カテーテル留置下での心肺運動負荷試験を実施した方

●研究期間

倫理審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2028 年 5 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体

なし

カルテ情報

- 研究対象者背景

研究対象者識別コード、生年月日、性別、既往歴、合併症、身長、体重、体表面積、WHO 機能分類、薬物投与状況、経皮的肺動脈拡張術治療状況、酸素投与状況、入院前の運動状況。

- 画像検査

胸部レントゲン検査、心エコー検査、CT 検査肺動脈造影検査。

- 臨床検査

血液学的検査（ヘモグロビン、等）、血液生化学検査（アルブミン、脳性ナトリウム利尿ペプチド、等）、呼吸機能（肺活量、一秒率、肺拡散能）。

- 右心カテーテル留置下心肺運動負荷試験

負荷量、心拍数、血圧、肺動脈圧、右房圧、心拍出量、肺動脈楔入圧、混合静脈血酸素飽和度、経皮的動脈血酸素飽和度、酸素摂取量、二酸化炭素排出量、換気量、動脈血ガスデータ。

- 6 分間歩行検査、筋力検査

6 分間歩行距離、脈拍数、経皮的動脈血酸素飽和度、自覚症状、上下肢筋力、呼吸筋力。

- 日常生活評価

ADL 評価表、QOL 評価表。

- 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]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。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は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の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。

*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で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

リハビリテーション科 理学療法士 勝部 翔

電話 086-294-9911（病院代表）