

岡山医療センターでは、下記の「●対象となる患者さん」に該当する方に対し、以下の臨床研究へのご協力をお願いしております。

本研究の計画内容や方法について詳しくお知りになりたい場合、または本研究において検体や診療情報（カルテ情報）を利用することにご同意いただけない場合など、ご不明な点がございましたら、下記「問い合わせ先」までご照会ください。

なお、本研究に参加されている他の患者さんの個人情報や、本研究に関する知的財産等については、お答えできない場合がございますので、あらかじめご了承ください。

[研究課題名]

肺高血圧症患者における残存する息切れと運動時循環動態に関する研究

[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]

近年、肺高血圧症特異的治療薬の開発やバルーンによる経皮的肺動脈形成術の普及などの治療の進歩により、肺高血圧症患者における肺循環動態や生命予後は著しく改善されました。しかし、残存する息切れや下肢疲労のために、運動耐容能の改善はいまだ十分ではありません。また、息切れの残存は日常生活活動や生活の質の制限となります。近年、肺高血圧症患者の運動耐容能改善に対する運動療法の有効性に関する報告が散見されますが、その機序は十分に検討されていません。

肺高血圧症患者の運動時の呼吸循環動態が明確になることは、運動療法中の危険性を推測するうえで重要な資料となります。さらに、息切れの残存や運動耐容能の規定因子が明確になることにより、今後わが国において肺高血圧症患者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。

この研究では、肺高血圧症患者における運動中の呼吸循環動態について評価し、運動耐容能について検討します。

[研究の目的]

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肺高血圧症および肺高血圧症の疑いと診断された患者を対象とし、息切れの残存や運動耐容能と循環動態（平均肺動脈圧/心拍出量）及び動静脈酸素含有量較差をはじめとする関連因子を明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

●この研究の対象となる患者さん

慢性血栓塞栓性肺高血圧症の患者さんで、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2025 年 11 月 30 日の間に右心カテーテル留置下心肺運動負荷試験を受けた方

●研究期間：実施医療機関の長により実施許可日から西暦 2030 年 10 月 31 日

●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

●利用するカルテ情報・検査結果

【カルテ情報について】下記の情報を研究に利用する予定です。

- 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 検査肺動脈造形検査。

- 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。

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、多施設共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：岡山医療センター 勝部 翔

●その他の共同研究機関等：順天堂大学保健医療学部 理学療法学科 齊藤 正和
(個人が特定情報を用いて、統計解析等の指導者として)

[個人情報の取扱い]

本研究では、いただいた試料や診療情報を使わせていただく際に、お名前やご住所など、患者さんをすぐに特定できる情報は取り除き、代わりに研究専用の番号を付けて大切に管理します。

また、この番号と患者さんのお名前を結び付ける情報についても、当院の研究責任者が責任をもって丁寧に管理いたしますのでご安心ください。

さらに、研究の成果が学会や雑誌で発表されることがあります、その際に患者さんが特定されるような情報が外に出ることは一切ありません。

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、資金を用いることなく実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者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]

この研究への参加、または参加を途中で中止するかどうかは、患者さんご本人の自由な意思でお決めいただけます。

患者さん、もしくは代理の方が「研究への参加（血液・組織などの検体や、カルテ等の診療情報の利用）」にご同意いただけない場合は、研究責任者または下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

研究にご協力いただけない場合でも、診療や治療において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、いただいたご連絡の時期によっては、すでに研究結果が論文等で公表されている場合があり、その際には、すでに利用されたデータを削除できないことがあります。あらかじめご了承ください。

[問い合わせ先]

独立行政法人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（代表） FAX 086-294-9255