

## （臨床研究に関する公開情報）

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]

当院における肺高血圧症合併の外科手術の臨床学的検討

### [研究責任者]

外科 医師 伊達 慶一

### [研究の背景]

肺動脈とは心臓の右心室から肺に血液を送る血管です。肺高血圧症とは、その肺動脈の血管内腔が何らかの原因で狭くなることにより、血液が通りにくくなり、肺動脈の血圧（肺動脈圧）が高くなる病気です。当院では国内でも有数の症例数、治療成績を有し、カテーテル治療や薬剤治療により予後の改善を認めています。その過程で外科手術が必要な疾患を発症し、当院で手術を行っている患者様はいらっしゃいます。

### [研究の目的]

当院の治療成績がいいとはいえ、肺高血圧症合併の外科手術はリスクが高い状態です。そこで、過去の手術症例から臨床情報を解析し、今後どのような治療が最適かを検討します。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

肺高血圧症を合併していた患者さんで、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 3 月 31 日の間に外科手術を受けた方

#### ●研究期間

西暦 2023 年 11 月 1 日から西暦 2027 年 3 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

#### ●利用する検体、カルテ情報

検 体：特になし

カルテ情報：年齢、性別、診断名、手術名、手術部位、緊急手術の有無、入院日数、術後合併症の有無、Clavien-Dindo 分類に基づく術後合併症の有無

#### ●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]

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。

#### [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<sup>\*</sup>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。

<sup>\*</sup>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]

国立病院機構岡山医療センター

外科 伊達 慶一

電話 086-294-9911（代表）