

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]

高安動脈炎による肺高血圧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]

高安動脈炎は全身の大血管に炎症を来す原因不明の疾患です。一部の患者さんでは肺動脈にも炎症が起こり、肺高血圧症を来すことが報告されています。しかし、肺動脈病変に対する治療、特にバルーン肺動脈形成術の有効性についてはまだ十分なデータがありません。

[研究の目的]

高安動脈炎による肺高血圧症患者さんに対するバルーン肺動脈形成術の有効性、また、どのような患者さんにどのようなタイミングでバルーン肺動脈形成術を行うのがよいか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

高安動脈炎による肺高血圧症の患者さんで、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 5 月 30 日の間にバルーン肺動脈形成術の治療を受けた方

●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 2029 年 5 月 30 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

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）、カテーテル画像、投薬内容、生存の有無、肺換気血流シンチ検査、PET 検査

●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、研究責任者が所属する診療科の「独立行政法人国立病院機構臨床研究事業研究費（PI 育成研究）」を用いて実施されます。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]

独立行政法人国立病院機構 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（代表）
FAX 086-294-9255（代表）