

肺高血圧症に関する診療情報を研究に利用することのお知らせ

臨床研究「末梢性肺動脈狭窄症に対する疾患の特徴・特異性に対する研究」について

1) 研究の概要

肺高血圧は心臓から肺へ向かう血管である肺動脈の血圧（肺動脈圧）が高くなる病気で、様々な原因が考えられています。その中でも末梢性肺動脈狭窄症は主肺動脈またはその末梢の肺動脈の器質的狭窄により、肺高血圧を呈する疾患です。これまで末梢性肺動脈狭窄症についてのまとまった報告は非常に少なく、原因としては未だ不明な点が多くあります。また、診断基準等も確立されていません。そのため、本疾患はその他の肺高血圧症を呈する疾患と誤診されることもあります。

●研究の目的

本研究では末梢性肺動脈狭窄症患者様の特徴を明らかにし、診断基準の確立を目指します。

●診療記録の情報を使用しますので、新たな質問や検査の必要はありません。

この調査研究では、対象となる方の診療記録から、下記の情報を集めます。

① 患者基本情報

生年月、性別、診断確定日、診断確定年齢、治療開始日、既往歴、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温等

② 画像診断

胸部単純・造影CT、腹部単純・造影CT、頭部単純・造影CT、胸部単純X線、各種エコー(心臓、腎動脈、頸動脈)、心臓カテーテル造影検査 肺血流シンチグラフィ等

③ 臨床検査

血液学的検査 (BNP,トロポニン、CRP、プロテインC、プロテインS、アンチトロンビンⅢ等) 呼吸機能検査 心臓エコー検査 心電図

④ 心臓カテーテル検査における血行動態指標

肺動脈圧、心拍出量、心係数、肺血管抵抗、右房圧、右室圧、肺動脈楔入圧、左室拡張末期圧など)、肺動脈血酸素飽和度、肺静脈血酸素飽和度、血管内超音波検査、冠血流予備量比、光干渉断層診断、血管内内視鏡

●1999年1月から2019年3月までに当院受診・診断・治療を行ったすべての肺高血圧症の患者様が対象になります。

●当該研究は、2017年11月に臨床研究審査委員会において審査を受け、2020年7月まで実施します。

2) 病院名及び研究責任者の氏名

【実施医療機関の研究責任者の連絡先】

国立病院機構岡山医療センター

〒701-1192

岡山市北区田益1711-1

TEL : 086-294-9911

【研究責任者】

循環器内科 辻 真弘

【研究分担者】

循環器内科 松原 広己

分子病態研究室 小川 愛子

循環器内科 宗政 充

循環器内科 宮地 晃平

循環器内科 下川原 裕人

循環器内科 田淵 勲

循環器内科 重歳 正尚

循環器内科 内藤 貴教

循環器内科 岩野 貴之

循環器内科 西原 大裕

3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法

この研究の計画書や、研究の方法に関する資料の閲覧を希望される患者様にはその資料を閲覧していただくことが可能です。ご希望の方は担当医あるいは研究責任者・分担者にご連絡ください。

4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報

この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、研究に使用いたします。また、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究に関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当医にお申し出ください。