

2024 年 9 月 17 日

当院で肺高血圧症の治療を受けられた患者さん・ご家族様へ 研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものです。研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、いつでも研究参加を拒否することができますので、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。また、参加拒否を申し出た場合も研究対象者はいかなる不利益を受けることはありません。ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】1980 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 1 日の間に、肺高血圧症で入院し、治療を受けた方

【研究課題名】肺高血圧症の予後に関する後ろ向き観察研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 肺循環科 特任部長 大郷 剛

【研究の目的】肺高血圧症患者の予後および予後予測因子を明らかにするため、上記の患者を対象とし、既存情報を後方視的に解析し、生存率、心血管イベントの発生率を検討します。

【利用する診療情報】

身長、体重、生年月日、性別、対象疾患情報、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、心不全症状（WHO 機能分類）、バイタルサイン（血圧、心拍数、脈拍数、SpO₂）、カテーテル検査結果（右心房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、血液ガス分析データ、急性血管反応試験）、心電図、胸部レントゲン像、胸部 CT 所見、MRI による心機能、心臓超音波検査による心機能、呼吸機能検査、CPX 検査、6 分間歩行距離、カテーテル刺入部周辺の角質水分量、採血データ（血算、肝機能、腎機能、脾機能、電解質、血液ガス、甲状腺機能、BNP）、治療内容（使用薬剤、用法、用量）、心血管イベント（死亡、心不全入院）、心臓リハビリ参加回数、在宅運動療法実施状況、上腕および下腿周径、体組成（体脂肪率）、筋力、筋肉量、身体機能評価（SPPB）、体組成、QOL 指標（emPHasis-10、SF-36、抑うつスコア）、バルーン肺動脈形成術の実施内容（手技回数、デバイスの種類、合併症の内容）、Functional Independence Measure（日常生活動作能力）

【情報の管理責任者】国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】研究許可日～2026 年 12 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。なお、この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト（<http://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 肺循環科 担当医師 喜古 崇豊
電話 06-6170-1070(代表)