

2017年1月～2022年12月の間に当科において 肺高血圧症の疑いで右心カテーテル検査を 受けられた方・受けられる方およびご家族の方へ

—「肺高血圧症における硝酸イオンと肺高血圧症の重症度評価に関する研究」

—ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学 助教 赤木 達
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学 教授 湯浅 慎介
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学 准教授 中村 一文
岡山大学病院 循環器内科 助教 江尻 健太郎

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

肺高血圧症は、心臓から肺へ向かう血管である肺動脈の血圧（肺動脈圧）が高くなる病気です。肺高血圧症になると肺への血液循環が低下し、肺から血液に取り込まれる酸素の量が減ります。そのため、軽い動作で息切れや呼吸困難といった症状が現れます。肺高血圧症である可能性が高いと判断されれば、診断を確定するために右心カテーテル検査を実施します。さらに患者さん個々に合わせた適切な治療を行うために、さまざまな検査によって、肺高血圧症のタイプや重症度を確認します。

肺高血圧症は一酸化窒素(NO)の低下が著しいほど血管の収縮が強くなり、肺動脈圧も上昇すると考えられます。そのためNOを測定することで、肺高血圧症の重症度や治療法などを推測できる可能性があります。しかし、人においてNOを測定することは困難であり、血中のNO由来の比較的安定な酸化代謝産物である硝酸イオンを代替マーカーとして使用します。そこで右心カテーテル検査を行った方を対象として、右心カテーテル時に採血した血中の硝酸イオンと右心カテーテル検査で測定した血行動態との関連を明らかにし、血中硝酸イオンと予後との関連を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により硝酸イオンの値から肺高血圧症の重症度や予後の評価が可能となり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院循環器内科において肺高血圧症の疑いで右心カテーテル検査を受けられた方および今後受けられる方100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日

3) 研究方法

2017年1月1日～2022年12月31日の間に当院において肺高血圧症の疑いで右心カテーテル検査を受け

られた方および今後受けられる方で、研究者が診療情報をもとに右心カテーテル検査施行時のデータを選び、肺高血圧症の重症度及び予後に関する分析を行い、硝酸イオンとの関連について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、肺高血圧症の原疾患（肺動脈性、呼吸器疾患関連、慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症）、肺高血圧症治療薬、肺高血圧症診断日、身体所見
- 2) 血液検査（末梢血液一般検査、肝機能検査、腎機能検査、尿酸、電解質（Na、K、Cl）、脂質検査、心機能検査）
- 3) 心臓超音波検査
- 4) 右心カテーテル検査（肺動脈圧、肺血管抵抗、肺動脈楔入圧、右房圧、心拍出量、心係数）
- 5) 肺動脈血の硝酸イオン濃度

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科循環器内科学で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

生体制御科学専攻生体機能制御学講座循環器内科学分野

助教・赤木 達

連絡先 循環器内科医局 086-235-7351（9:00～17:00）

循環器内科病棟東7階 086-235-7870（夜間、休日）