

# 2000年1月から2023年12月の間に当院において シャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症と診断を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「シャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症に対する治療の実態と予後の調査」へ  
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 循環器内科学 助教 赤木 達

## 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が高くなる病気です。以前は治療法がなく予後不良な疾患でしたが、2,000年以降にエンドセリン受容体拮抗薬、PDE 5阻害剤、プロスタサイクリン製剤、可溶性グアニル酸シクラーゼ刺激剤といった肺高血圧症に対する治療薬が登場したことにより、早期に治療介入が行われれば、良好な予後が期待できるようになりました。しかしながら、様々な原因で肺高血圧症を生じますが、その原因の一つであるシャント性先天性心疾患においては、2,000年以降に登場した治療薬により治療内容が変わったか、予後は良くなったのかは明らかになっていません。そこで2,000年以降にシャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症と診断された方を対象とし、肺高血圧症治療薬による治療を受けた症例と受けなかった症例の臨床像の違いや予後を明らかとすることを目的としています。

## 2) 研究対象者

2000年1月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院循環器内科においてシャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症と診断を受けられた方200名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

## 4) 研究方法

当院においてシャント性先天性心疾患に関連した肺高血圧症と診断を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肺高血圧症の重症度（肺動脈圧など）や治療内容に関するデータを選び、予後に関する分析を行います。

## 5) 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、シャント性先天性心疾患の種類（心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症）、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（血球検査 CBC、肝臓系検査 (AST、ALT、LDH、 $\gamma$ -GTP)、腎臓系検査 (BUN、Cre、UA)、  
電解質検査 (Na、K、Cl、Ca)、BNP (心臓の元気度))
- 3) 心臓超音波検査 (LVDd/Ds, TMF, TRPG, TAPSE, FAC, IVC 径, 欠損孔径)
- 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) 心電図
- 6) 尿検査
- 7) 放射線画像検査
- 8) 核医学検査
- 9) MRI 検査
- 10) 臨床転帰 (全死亡、肺高血圧症悪化による死亡、肺高血圧症悪化による入院)
- 11) 治療内容
- 12) 6 分間歩行距離

## 6) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院循環器内科内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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

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)