

当院において右心カテーテル検査を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「新たな肺高血圧症「平均肺動脈圧 21-24 mmHg」と従来の肺高血圧症の関係性に関する観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院循環器内科 江尻健太郎

1) 研究の背景および目的

肺高血圧症は、肺動脈の血圧が高くなり、血液の流れが悪くなる病気です。肺動脈の血圧を右心カテーテル検査という検査で測定して診断を行います。2022年にこの病気の診断基準が変わりました。以前は、肺動脈の平均血圧が25 mmHg以上の場合に肺高血圧症と診断されましたが、今は20 mmHgを超えると肺高血圧症と診断されます。この変更により、肺動脈の平均血圧が21-24 mmHgの人々も肺高血圧症と診断されるようになりました。しかし、これらの人々の背景や併存疾患あるいは将来のリスクはまだよくわかっていません。また、これらの人々が従来の基準で診断される肺高血圧症（平均圧力25 mmHg以上）の前段階にあたるかどうかもわかっていません。

この研究の目的は、肺動脈の平均血圧が21-24 mmHgの集団を25 mmHg以上の集団と比較し、その特徴を明らかにすること、及び両者の病状の進展に連続性があるかどうかを調べることです。この研究により、肺動脈の平均血圧が21-24 mmHgの新しい肺高血圧症の集団に関する治療や、今後の研究の方向性に新しい知見がもたらされることが期待されます。

2) 研究対象者

この研究は2024年7月31日より以前に岡山大学病院循環器科において右心カテーテル検査を受けられた方400名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において右心カテーテル検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに右心カテーテル検査のデータを選び、肺高血圧症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. 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、併存疾患（例えば左心疾患、シャント性疾患、

- 慢性呼吸器疾患、そのほかの心血管リスク因子)
2. 右心カテーテル検査所見（肺動脈圧、肺動脈楔入圧、心拍出量、心係数、動脈圧、心拍数、酸素飽和度）
 3. 血液検査データのうち心筋バイオマーカー（心筋トロポニン、BNP、NT proBNP）

6) 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、岡山大学病院循環器内科教室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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学循環器内科の科学研究助成事業（学術研究助成基金助成金）の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

8) 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ないので、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：江尻健太郎

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）