

当院において心エコー検査及び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

—「肺高血圧症の新たな診断基準に対応した 心エコー図検査指標の探索」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 赤木 達

1) 研究の背景および目的

肺高血圧症は、肺動脈収縮と肺動脈壁肥厚により血管内腔の狭窄や閉塞を引き起こし、肺動脈圧が著明に上昇する疾患です。その診断は、右心カテーテル検査を用いて測定した安静時の平均肺動脈圧（mPAP）が25mmHg以上と定義されていました。しかし健常人におけるmPAPの正常上限は20mmHgと報告され、mPAP>20mmHgの場合は生存率の悪化がみられるという研究結果を受け、2022年の欧州のガイドラインで、肺高血圧症の定義が「安静時のmPAP>20mmHg」に変更されました。心エコー検査は肺高血圧症を疑う非侵襲的な検査であり、三尖弁逆流の最大血流速度（Peak TRV）が2.8 m/sを超えた場合は、肺高血圧症の可能性が高く右心カテーテル検査を行います。しかしこのPeak TRVの指標は、2022年に肺高血圧症の定義が変更になった後も変わっていません。そこで本研究では、右心カテーテル検査と心エコー検査のどちらも施行された患者さんを対象とし、右心カテーテル検査でのmPAPと心エコー検査でのpeak TRVの関連を調べることで、より最適なPeak TRV明らかにすることを目的としています。また、算出された最適なpeak TRVのカットオフ値が共同研究機関（呉共済病院）の症例においても同様の結果が得られるかどうか、同院の心エコー検査と右心カテーテル検査結果を用いて検証します。

2) 研究対象者

2000年1月1日～2024年8月31日の間に岡山大学病院循環器内科および共同研究機関において、心エコー検査及び右心カテーテル検査のどちらも受けられた方900名、岡山大学病院循環器内科においては800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～2027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

当院において心エコー検査及び右心カテーテル検査のどちらも受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心エコー及び右心カテーテル検査の血行動態データ（mPAPやPeak TRVなど）を選び、新たなガイドラインに準じた最適なpeak TRVのカットオフ値を明らかにします。

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、身長、体重、BMI、診断名、既往歴、家族歴、併存疾患、治療薬、検査時の心拍数、血圧、飽和酸素濃度

2) 血液検査（血球数、BNP、NT-proBNP、トロポニン T、腎機能、肝機能、アルブミン、総蛋白、甲状腺機能、血糖、脂質、鉄）

3) 尿検査（潜血、タンパク尿、尿糖）

4) 心臓超音波検査所見（LVDd/LVDs, LVEF, IVSd, Pwd, LAD, LAVI, E/A, E/e', peak TRV, TRPG, TAPSE, RVFAC, IVC）

5) 右心カテーテル検査（SAP, PAWP, PAP, RVP, RAP, CO/CI (Fick 法、Thermo 法), PVR, SvO2, SaO2, HR）

6) 肺動脈造影（造影欠損の有無）

7) 肺換気血流シンチ（VQ ミスマッチの有無）

8) 胸部 CT 検査（肺動脈径、GGO の有無）

9) 肺機能検査（%VC, %FEV1.0, %DLCO）

10) 6 分間歩行（距離、最大心拍数、最小酸素飽和度、Borg スコア）

11) 心臓 MRI 検査（左室及び右室駆出率、遅延造影の有無）

12) イベント（全死亡、肺高血圧症による死亡、肺高血圧症による入院、肺移植）

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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科基礎研究棟 1 階循環器内科学（および共同研究機関）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運営費交付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：赤木 達

電話：086-235-7351（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 循環器内科 赤木 達

共同研究機関

呉共済病院 土肥 由裕