

2022年7月8日

(倫理審査委員会承認日以降)

## 研究に関するお知らせ

### 肺高血圧症における心エコーの有用性に関する多施設後ろ向き観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

#### ■研究目的・方法

肺高血圧症とは、様々な要因によって肺動脈の血圧が上昇し、右心室への負荷となり右心不全を発症する予後不良の病気です。肺高血圧症の診断基準が右心カテーテルによる平均肺動脈圧25mmHg以上から20mmHg以上に変更されることになり、心エコー検査も含め、様々な肺高血圧症の指標について改めて臨床における有用性を検証する必要があります。

本研究では2010年1月～2022年4月に当院で心エコー検査や右心カテーテル検査を行った患者さんのデータを解析し、肺高血圧症の診断、重症度、予後との関連を調べることを目的としています。

国立国際医療研究センター病院、心臓血管研究所、東邦大学医療センター大橋病院からデータを集積します。

#### ■研究期間

倫理審査委員会承認後～西暦2025年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2010年1月1日～2022年4月31日に当院で心エコー検査もしくは右心カテーテル検査を受けられた方

#### ■ご協力頂く内容

肺高血圧症を診断するために行われた右心カテーテル検査の指標と心エコー検査の指標、予後との関連をみるために、上記の対象期間中に行われた心エコー検査および右心カテーテル検査の画像を含めた診療情報を使わせて頂きます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

#### ■利用するカルテ情報

- ・患者背景(年齢、身長、体重、性別、疾患名、既往歴、内服歴など)
- ・心臓の形や大きさ、弁や心機能に関する検査結果(心エコー検査)
- ・心臓内の圧に関するデータ(右心カテーテル検査)

- ・循環器疾患に関係するような血液検査の結果
- ・予後に関する結果(心不全再入院、心血管イベント、死亡など)

#### ■外部への試料・情報の提供

共同研究機関からのデータは国立研究開発法人国立国際医療研究センターに集められデータ化されたあと、共同研究機関の会津大学・情報システム学部門・先端情報科学研究センターに統計解析を依頼いたします。研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。本研究による成果は学術学会、論文等で発表する予定です。その際も個人情報が公表されることは一切ありません。

#### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### ■当院の研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 循環器内科 廣井 透雄

#### ■本研究全体の研究代表者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 循環器内科 廣井 透雄

#### ■お問い合わせ先

|         |  |
|---------|--|
| 実施機関名   | 国立研究開発法人国立国際医療研究センター                             |
| 所属・役職   | 国立国際医療研究センター病院・医長                                |
| 担当者氏名   | 廣井 透雄  |
| 電話番号    | 03-3202-7181(代表) 内線:4528<br>受付日時:月から金曜 9時から17時まで |
| メールアドレス | yhiro@hosp.ncgm.go.jp                            |

#### ■掲示場所・交付場所

病院ホームページへ掲載するほか、循環器内科の外来診察室入り口にあります掲示板にも掲示いたします。