研究課題名

肺高血圧症の発症・増悪、病態および治療反応に関連する因子を同定するための後方視的検討

本件は「オプトアウト」すなわち，同意不要であった既存データを用いた研究において、「自分のデータは使わないでほしい」という、患者さんの拒否の機会を確保するため、研究の公開をホームページ上で行っているものです。 今回の研究に該当されることが予想され、「自分のデータは使わないでほしい」と希望される方はご本人・ご家族より当院に手紙、メール、お電話もしくはファックスなどにてその旨ご連絡ください。

神鋼記念病院に通院・入院し、精査のために右心カテーテルを受けたことのある患者さんへ

実施する臨床研究

　肺高血圧症を有していないか右心カテーテル検査を受けたことがある患者さんの診療経過について調査研究を実施しております。この研究は「観察研究」と呼ばれるもので、 通常の診療で得られた記録をまとめ

ることによって行います。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

この研究の意義、目的、および方法

肺高血圧症は早期診断が困難な疾患ですが、進行すると寿命に影響する疾患です。しかしながら、肺高血圧症の発症や増悪に加え、その病態、重症度、治療による効果やその後の臨床経過に関連する因子は十分に明らかではありません。これらの因子を明らかにすることは、病態の理解、より正確な予後予測や適切な治療方針の検討につながると考えられます。本研究では，肺高血圧症が疑われ右心カテーテル検査を施行された患者さんを対象として、これまでの各種検査結果、治療経過などを調査し解析します。

この研究による医学上の貢献と予測

日常臨床で得られる情報を通して、肺高血圧症の発症・悪化、病態、重症度、治療への反応や臨床経過に関連する因子を明らかにし、病態の理解、予後の予測および治療方針の検討に役立つ知見を得ることを目指します.

この研究による患者さんの不利益および危険性

患者さんの診療情報を分析する研究であり、プライバシーも厳重に保護されますので、患者さんに不利益や危険性はありません。

費用や追加の検査

通常の保険診療による画像診断情報と臨床情報の収集と分析ですので、患者さんに余分な費用を負担してもらうことはありません。また、検査方法の変更や追加検査もありません。

個人情報の保護

この研究で得た情報は厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。 研究結果は主として統計として処理・解析され発表されるため、個人を特定できることはありません。研究結果の発表に際して、一部の患者さんの臨床情報が参考所見として呈示される可能性がありますが、匿名化されていますので、個人を特定できることはありません。 本研究参加者以外の第三者に流出することもありません。以上のように、患者さんのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。

ご協力の拒否について

この研究にご自分のデータが使用されることを拒否される場合は、担当医もしくは下記の問い合わせ先に連絡下さい。 たとえ、協力を拒否されても、今後の診療の不利益になることはありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、 既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、 研究結果を破棄できないことがあります。 この場合でも個人が特定されることはありませんので個人情報は保護されます。

研究責任者

神鋼記念病院　呼吸器内科　稲尾　崇

当院における連絡先

神鋼記念病院　呼吸器内科　　稲尾　崇

〒651-0072 神戸市中央区脇浜町 1 丁目 4-47

TEL：078-261-6711　・　FAX：078-261-6931