

## 信州大学医学部附属病院 循環器内科に

通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ

当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「肺動脈性肺高血圧症患者におけるソタテルセプト使用前後の血行動態、右室仕事量および運動耐容能の変化に関する単施設観察研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名       | 肺動脈性肺高血圧症患者におけるソタテルセプト使用前後の血行動態、右室仕事量および運動耐容能の変化に関する単施設観察研究                                                                                                                                                                                                     |
| 所属（診療科等）    | 信州大学医学部附属病院 循環器内科                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究責任者（職名）   | 木村 和広（職名：診療助教）                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究実施期間      | 医学部長による許可日～2028 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究の意義、目的    | 肺動脈性肺高血圧症は、肺の血管が狭く硬くなることで心臓、特に右心室に負担がかかる病気です。ソタテルセプトは肺動脈性肺高血圧症に対する新しい治療薬ですが、日常診療においてどのような血行動態や右心機能の変化と関連して効果を示すかは十分に明らかではありません。本研究では、ソタテルセプト使用前後の日常診療データを解析し、治療効果や安全性、肺血管のしなやかさ、右心室の仕事量、運動耐容能との関係を明らかにすることを目的とします。将来の肺動脈性肺高血圧症診療における治療効果判定や安全な治療管理に貢献すると考えられます。 |
| 対象となる方      | 2025 年 8 月 1 日から 2028 年 5 月 31 日の期間に、当院で肺動脈性肺高血圧症に対してソタテルセプトによる治療を受けられた方、または今後受けられる方                                                                                                                                                                            |
| 利用する診療記録／検体 | 診断名、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、遺伝子検査結果の有無・結果、WHO 機能分類、診断からの期間、既往歴、合併症、使用薬剤、ソタテルセプトの投与状況、右心カテーテル検査結果、心エコー検査結果、6 分間歩行距離、血液検査結果（BNP、ヘモグロビン、血小板数、尿酸値等）、酸素飽和度、有害事象の有無など。本研究では、診療の過程で得られた既存の診療記録、検査結果を用います。新たな検体の採取は行いません。                                                      |
| 研究方法        | 通常診療で得られた診療記録および検査結果を収集し、ソタテルセプト使用前後の肺動脈圧、心拍出量、肺血管抵抗、肺動脈コンプライアンス、右室仕事量、心エコー指標、血液検査、6 分間歩行距離、WHO 機能分類、安全性情報の変化を検討します。特別な介入、追加検査、追加採血は行いません。                                                                                                                      |
| 共同研究機関名     | 本研究は、信州大学のみで実施されます。                                                                                                                                                                                                                                             |

|        |                                                               |
|--------|---------------------------------------------------------------|
| 問い合わせ先 | 氏名（所属・職名）：木村 和広（信州大学医学部附属病院 循環器内科・職名：診療助教）<br>電話：0263-37-3486 |
|--------|---------------------------------------------------------------|

**既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報が出ることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。