

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：集中治療室患者における心エコー図由来血行動態指標と肺動脈カテーテル測定値の一致性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の概要

本研究では、集中治療室に入室された患者さんを対象として、心エコー図検査から得られる心臓や血流の状態に関する情報と、肺動脈カテーテル検査から得られる測定値との関連を後ろ向きに検討します。

心エコー図検査は体への負担が少ない検査ですが、重症患者さんでは、より詳細な循環動態の評価のために、血管内にカテーテルを留置して計測を行う肺動脈カテーテル検査が行われることがあります。本研究では、通常診療として行われたこれらの検査結果を解析し、心エコー図検査による循環動態評価の有用性について検討します。

なお、本研究は診療録や既存の検査データを用いて行う観察研究であり、研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 西野 峻

2. 目的

集中治療室では、患者さんの循環動態を正確に評価することが重要です。心エコー図検査は体への負担が少なく繰り返し行うことができる検査ですが、重症患者さんでは肺動脈カテーテル検査による詳細な評価が行われることがあります。

本研究では、通常診療で得られた心エコー図検査と肺動脈カテーテル検査の結果を比較することで、心エコー図検査による循環動態評価の有用性について検討することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2027年3月まで行われます。

4. 対象者

2025年4月から2026年5月までの期間に、当院集中治療室へ入室し、通常診療として心エコー検査および肺動脈カテーテル検査を同時に受けられた患者さんを対象とします。

5. 方法

本研究では、診療録、心エコー図検査結果、肺動脈カテーテル検査結果、血液検査結果など、通常診療で得られた既存の医療情報を後ろ向きに解析します。

研究のために新たな検査や治療を追加することではなく、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用致します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。その際は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことです。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科
氏名 西野 峻

電話：0985-77-9101
FAX：0985-77-9121