

臨床経過を踏まえた肺疾患による肺高血圧症（3群PH）における 経口 PAH 治療薬治療効果検討

1. 研究の対象

当科にて経過観察中の肺疾患患者さんにおいて心臓超音波検査で三尖弁逆流圧較差が35torr以上を認めた方（2006年8月-2018年8月）について3カ月以上臨床経過（血液学的検査・心臓超音波・呼吸機能・胸部CTなど）を観察した方

2. 研究目的・方法

肺疾患による肺高血圧症（3群PH）に対して経口PAH治療薬を用いた治療の効果と適応は未確定です。しかし、臨床経過の中で肺高血圧症の進行を示唆し薬を用いた治療を考慮する事例に遭遇し、肺高血圧に対して薬を用いた治療を行うことも認めます。当科経過観察中の呼吸器疾患患者さんにおいて心臓超音波検査で三尖弁逆流圧較差が35torr以上を認めた患者さんについて、身体所見・血液学的検査・心臓超音波・呼吸機能検査・胸部CT検査等について3カ月以上経過観察を行い、肺高血圧症の病勢が呼吸器疾患よりも進行を認めた患者さんについて経口PAH治療薬を行っている方もおられます。経口PAH治療薬を用いて治療を行った患者さんについて治療効果、予後を後方視的に検討します。

方法：対象患者さんの診療録等を用いた観察臨床研究

研究実施期間：①調査対象期間：西暦2006年8月～2018年8月

②データ収集期間：臨床研究倫理委員会承認後～西暦2019年4月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者の診療録等を用いて、以下の項目の調査を行う。

- ① 年齢、生年月日
- ② 性別
- ③ 喫煙歴 Brinkmann Index
- ④ 基礎呼吸器疾患、副病名
- ⑤ 緊急時入院目的
- ⑥ 利尿剤投与歴、右心不全治療歴
- ⑦ 心臓超音波検査（TR-PG、TASPE、LVEF、LVDd、LVDs、左室圧排所見、IVC変化、RA面積、心嚢水所見）
- ⑧ ECG所見
- ⑨ 血液検査マーカー（Nt-pro BNP、BNP、尿酸値、LDH、KL-6）
- ⑩ 身体所見（3音、4音、収縮期・拡張期雑音、頸静脈怒張、下腿浮腫、crackles）

- ⑪ 呼吸困難関連評価（mMRC, WHO-FC 分類、CAT スコア）
- ⑫ 肺機能検査（VC,%VC、FVC, %FVC, FEV1,FEV1%、%FEV1、FEV1/pFVC, DLCO, %DLCO, DLCO/VA, %DLCO/VA）
- ⑬ 血液ガス所見（条件、PaO₂,PaCO₂, HCO₃⁻、BE, AaDO₂）
- ⑭ 単純・造影 CT 所見（肺野所見、線維化所見、PA/Ao 比）
- ⑮ 右心カテーテル検査（mPAP, CO, CI, PCWP, RAP, SVR, PVR）
- ⑯ 換気血流シンチ、肺血流シンチ所見
- ⑰ 6 分間歩行試験（MAX-HR,MIN-HR, MAX-SpO₂, MIN-SpO₂, 歩行距離、条件）
- ⑱ 呼吸器疾患に対する治療投薬内容、導入日
- ⑲ PAH 薬投薬内容、導入日
- ⑳ HOT 治療（導入日、流量設定）
- ㉑ PAH 治療後 臨床的評価（改善、不変、悪化）
- ㉒ フォロー期間
- ㉓ 最終転機（転機、死亡日、死因、死亡場所）

4. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【相談窓口】

研究責任者 大阪市立総合医療センター 呼吸器内科 氏名 住谷充弘
〒534-0021
大阪市都島区都島本通 2-13-22
電話 06-6929-1221（代表）