

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	硝酸イソソルビド静注が肺高血圧症患者の血行動態に与える効果の研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年4月から2023年7月までの間に、当院の心臓カテーテル検査で肺高血圧症と診断され硝酸イソソルビドで肺動脈圧の変化を確認した患者さん。 過去の研究に用いた情報の再利用はありません。
③概要	肺高血圧症では平均肺動脈圧を下げるのが大切とされ肺血管拡張薬が治療に用いられますが、当科検査では肺血管ではなく全身血管を硝酸イソソルビドで拡張したときの反応を、治療の安全性や選択のために行っており、その有用性を確認する研究です。
④申請番号	2023-0132
⑤研究の目的・意義	1. 平均肺動脈圧が通常量の硝酸イソソルビドでどの程度低下するか示すこと（平均肺動脈圧を治療指標に用いる妥当性を検討すること） 2. 平均肺動脈圧の低下とともに、他の血行動態指標がどう変化するか示すこと（どのような患者さんに全身の血管拡張薬や利尿薬を用いるべきか検討すること）
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年7月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	心臓カテーテル検査での圧力測定や心拍出量測定の結果が硝酸イソソルビドの前後でどう変化しているか、また患者さんの背景として、年齢、性別、身体測定値、病名、内服薬、などが、変化に関連するか調べます。
⑧利用または提供する情報の項目	心臓カテーテル検査での圧力測定や心拍出量測定の結果（硝酸イソソルビドの前後）と、患者さんの背景（年齢、性別、身体測定値、病名、内服薬、など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 柏村 健
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 柏村 健
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 新潟大学大学院 先進心肺血管治療学講座 氏名：柏村 健 Tel：025-227-2185 E-mail：kashi@med.niigata-u.ac.jp