

臨床研究

「急性非代償性心不全の実態に関する多施設観察研究」へご協力をお願い

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

我が国では生活習慣の欧米化や高齢者の増加により、心不全による死亡が年々増加しております。茨城県においては平成 21 年度の人口動態統計で心疾患死亡者(人口 10 万人対)が 150.5 と全国の 143.7 と比較して高く、県内の心血管疾患の診断、治療、予後に関する検討は急務と考えております。また、年々、高齢化が進む状況を考慮し、現状の心不全診療に即した新たな心不全実態調査が必要と考えております。この研究によって、本邦の心不全患者の実態を把握し、得られた結果をより良い心不全診療に反映させることを目的としております。

2. 研究対象

当院にて 2014 年 9 月から 2015 年 5 月 31 日までの間に筑波大学附属病院に急性心不全の診断で入院された患者様の内、「急性心不全急性期治療と予後との関係性に関する多施設レジストリー研究」に登録された患者様が対象となります。

3. 研究期間

筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2024 年 12 月 31 日までとなっております。

4. 研究の方法

急性非代償性心不全の診断で当院に入院となった 20 歳以上の患者を全例登録して予後調査を行っている NARA-HF study のデータと、本邦における急性心不全急性期治療と予後との関係性に関する多施設レジストリー研究である REALITY-AHF のデータ、急性非代償性心不全患者を対象とした多施設レジストリー研究である West Tokyo Heart Failure Registry[WET-HF]のデータ、拡張能障害によるうっ血性心不全の予後予測因子の検討および治療戦略の研究である MEIDAI-HF のデータを用いて、急性心不全で入院した患者における、背景や病態、心不全入院後の短期及び長期予後、治療法などについて検討します。

本研究の対象となる患者さんは、当院に心不全で入院をされた患者様です。対象患者様の診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定され

ないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報の項目

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。①患者基本情報(年齢、性別、身長、体重、入院・退院年月日、疾患名、併存疾患、など)、②血液・尿検査、③心臓超音波検査、④心臓カテーテル検査、⑤放射線検査・MRI 検査・核医学検査、⑥その他の評価項目、⑦ 予後

6. 研究機関名・試料・情報の管理について責任を有する者

奈良県立医科大学を研究代表施設とする多施設共同研究です。

代表研究施設 奈良県立医科大学 循環器内科

(研究責任者: 野木一考 奈良県立医科大学 循環器内科 大学院生)

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 循環器内科

病院講師 山本 昌良

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号: 029-853-3143 (循環器内科医局、平日 10:00~17:00)