

研究課題「急性心不全患者の実態調査」に関する情報公開

中部労災病院では、倫理委員会の承認のもと、次の研究を行っています。

臨床研究のうち、診療データ等の情報や余った検体のみを用いる研究については、国が定めた倫理方針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。この場合は、あらかじめ研究内容の詳細を Web サイトにて公開し、患者さんが拒否できる機会を設けており、このような手法を「オプトアウト」といいます。研究のためにご自身のデータや検体を使用されることを望まない方は、責任者までお知らせください。

研究の名称：急性心不全患者の実態調査

研究責任者：所属・職名:循環器内科 部長 氏名:原田 憲

研究の目的：当院に急性心不全にて入院治療を受けた患者さんにおける、背景、病態、治療の現状を把握し、予後改善に役立てることを目標とする。

研究実施期間：研究の許可日から 2033 年 5 月 31 日まで

研究の方法：2013 年 1 月から当院に急性心不全にて入院治療を受けた患者さんに対して、電子カルテなどを用いて背景、病態、治療の現状を把握し、予後に影響する因子を評価する。

対象患者：2013 年 1 月から当院に急性心不全にて入院治療を受けた患者さん。

研究に用いる試料・情報の種類：患者背景因子（年齢、性別、喫煙習慣、身長、体重、過去の心不全入院の有無）、心不全の原疾患、増悪因子、併存疾患、社会的因子（同居家族状況、施設入所、入院経路）、来院時所見（バイタルなど）、来院時あるいは入院時血液検査、退院時血液検査、生理学的検査（心エコー図）、画像検査、入院時・退院時薬物療法、入院中治療・静注薬物療法・非薬物療法、うっ血スコア、フレイルに関する調査、サルコペニアに関する調査、リハビリテーションに関する調査、栄養状態に関する調査、死亡、心不全による再入院。

個人情報の保護について：各患者のデータは、専用コンピューターで、匿名化（対照表あり）を行い管理する。データベースを電子カルテ端末から抽出する際には

研究対象者個人を特定可能な情報を含まない。また、本研究の目的以外に本研究から得られた研究対象者のデータを使用しない。

利益・不利益について：本研究は治療方法に介入を行わない観察研究であり、それに伴うリスク及び利益はない。各検査・治療による合併症発生の可能性が予想される。また、薬剤のよる副作用の可能性がある。

試料・情報の使用停止について：研究対象者から研究中止の申し出があった場合、研究責任医師は適切な処置を行うとともに調査を終了する。また、研究責任医師は、本研究実施に係る必須文書をデータとともに保存し、研究発表から5年経過後に適切な方法で破棄する。

問い合わせ先 担当者:原田 憲

所属・職名:中部労災病院 循環器内科 部長

電話番号: 052-652-5511