

# 当院に心不全で入院された患者様へのお知らせとお願い

当院では下記の調査を行っています。調査では、診療情報を個人が特定できないように匿名化して集計、解析し、病客様の個人情報には厳重に保護し、個人情報保護法に基づき適正に管理しております。また、この研究は、順天堂医院 病院倫理委員会で研究計画書の内容、および実施の適否について、科学的小および倫理的な側面が審議され承認されています。対象に該当する病客様で、疑問やご自身の診療情報の使用を希望されない方がおられましたら、当院担当者 循環器内科 葛西 隆敏までご連絡ください。ご連絡がない場合には、貴重な診療情報を本研究に使用させていただきます。

「実施中の研究課題名」

## 高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査 ～多施設前向きコホート研究～(FRAGILE-HF)

研究全体の責任者:

心臓病センター榊原病院循環器内科 鍵山 暢之  
フローニンゲン大学循環器内科 末永 祐哉

### 【当院における実施体制】

研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科・心血管睡眠呼吸医学講座 葛西 隆敏

研究分担者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 横山 美帆  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 比企 優

**1. 本調査の必要性と目的:** 高齢の方は心不全を発症しやすく、若年者と比較して、心臓そのもの以外の身体的な要因や社会的な環境などが、再入院や生存期間により強く影響している可能性が指摘されています。本研究では、高齢心不全患者さんにおいて、身体機能的・社会的リスク因子がどれだけの頻度で本邦の心不全病客様に存在しているか、また、その因子と予後との関係性を明らかにする事を目的としています。より詳細な内容に関しては、研究計画書および研究の方法に関する資料をご覧ください。担当者までお問い合わせください。

**2. 同意の任意性・撤回の自由について:** 本研究への参加は、あくまでもあなたの自由です。たとえ参加することを断っても、そのためにあなたが不利益を受けることは一切ありません。本研究の意義を含め、内容を十分ご理解されてからご協力いただけるかどうかを決めてください。あなたが一度参加に同意されたとしても、同意はいつでも自由に取り消すことができます。

**3. 当調査の具体的方法について:** 本研究に参加していても、病客様に改めて身体的・金銭的にご負担が発生するものではありません。個人が特定されないように匿名化され、プライバシーが完全に保護された上で、入院中に行われた治療内容や経過についてのデータが蓄積されます。また、その後の予後(心不全による再入院や生存期間)も合わせて調査を行い、それらを統計学的に解析する研究です。この研究は他の医療機関と共同で行っており、各々の施設のデータをまとめて分析します。この結果は学会、論文などで報告される可能性があり、その権利は施設研究者に帰属します。

**4. 期間・対象について:**2016年10月病院倫理委員会承認日から2018年12月31日の間に当院に心不全で入院された患者さんを対象としています。

**5. 被験者の保護:**本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

**6. 個人情報の保護:**患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

**7. 利益相反について:**本研究は、通常の診療における観察研究であり、現在のところ研究資金は特に必要ないと考えられる。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

**お問い合わせ先:**この研究に関する質問は、下記までお問い合わせください。

施設名	: 順天堂大学医学部附属順天堂医院
担当者	: 循環器内科 葛西 隆敏
住所	: 東京都文京区本郷 3-1-3
電話番号	: 03-3813-3111(代表) PHS:70145