

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

心不全入院患者に関する単施設後向き調査研究

研究責任者：

循環器内科 末永 祐哉

研究分担者：

順天堂大学医学部循環器内科

准教授：葛西 隆敏

助教：加藤 隆生、須田 翔子、

大学院生：砂山 勉、堂垂 大志、石綿 清樹

研究の意義と目的：

心不全とは心臓の働きが十分でないために体内に余分に水が溜まってしまい、その結果として足がむくみ、肺に水がしみ出すことにより十分に酸素を取り込めなくうまく呼吸ができなくなってしまう状態です。様々な事が原因でこの病気は起こりますが、生活習慣病の増加や高齢化を背景として、我が国の心不全患者の数は増え続けており、2035年までにその数は130万人に達すると言われております。この20年間で慢性心不全の死亡率は大きく低下しておりますが、その一方再入院率に大きな変化はなく、退院後1年間で20-30%と未だ高いままであります。

心不全の患者さんがより元気に、再入院をせずに過ごしていただくためには、まずは当院の心不全患者さんたちがどのような患者さんなのか（年齢、性別、糖尿病があるかないか、等）についてしっかりと調べ、同時にその患者さんたちがどのような経過をたどるのかを把握する必要があり、当院ではその調査および研究を行っております。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、心不全の方で、西暦2015年1月1日から西暦2018年12月31日の間に循環器内科に入院の上治療および検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

電子カルテに記載されているカルテ番号、性別、年齢等の基本項目、既往歴、臨床所見、検査所見（血液検査（詳細は下記）、心エコー検査、CT検査、レントゲン検査、心電図検査）、治療内容、現在の状態

【使用する血液検査の項目】

総蛋白、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、グルコース、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、 γ GTP、C反応性蛋白、血算、アルブミン、尿酸、コリンエステラーゼ、クレアチニンキナーゼ、総コレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド、リポ蛋白、アミラーゼ、HbA1c、脂肪酸4F、NT-proBNP、甲状腺刺激ホルモン、FT3、FT4、プロトロンビン時間、部分トロンボプラスチン時間、Dダイマー、血液像、浸透圧鉄総鉄結合能、フェリチン、インスリン、コルチゾール、LDLコレステロール、リポ蛋白a、アポ蛋白AⅠ、アポ蛋白B、アポ蛋白E、CK-MB活性、トロポニンT、プロカルシトニン、カテコラミン3分画、シスタチンC、尿定性尿糖定量、尿蛋白量、尿電解質、尿素窒素、尿クレアチニン、尿 β ミクログロブリン、尿NAG、尿Alb性、尿沈渣、尿浸透圧、尿 α 1ミクログロブリン、尿中L型脂肪酸結合蛋白

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

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（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じる

ことは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
循環器内科
電話：03-3813-3111（内線）3303
研究担当者：末永 祐哉