

急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究

1. 研究の対象

- 2012年1月1日から2027年までの間に防衛医科大学校病院循環器内科に急性心不全の治療のため入院し診療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

急性心不全とは「原因を問わず、組織に必要な血液灌流が障害され、それにより呼吸困難などの症状を比較的急激に生じる病態」と定義され、その発症には高血圧や糖尿病等の生活習慣病、さらに心筋梗塞や不整脈など様々な基礎疾患が関与し、心疾患の最終的な病像と捉えられています。今後も急性心不全は患者の高齢化に伴い増加していくと推測され、医療経済や一般社会において極めて深刻な問題となることが予測されます。その実像の把握のため、広範な急性心不全患者に関する実臨床の場におけるデータ登録を進めていくことが必要不可欠な状況です。

なお本研究は実施に先立ち、当院の倫理審査委員会において実施計画、参加される方々への説明文書の内容と調査実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。この調査の目的は、急性心不全の患者様の入院された際の状況や治療の実態と、その後の健康状態を把握することです。ご協力いただきたいのは入院から退院後5年間の診療情報および健康状態を調査させていただくことに対する了承です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当研究は慶應義塾大学病院を研究主機関とし、慶應義塾大学病院を含む複数の医療機関で実施されます。学校長承認後より2027年3月31日までの間に、循環器内科にて急性心不全の治療のため入院し、診療を受けた方を対象に診療録に記載されている情報（例：診断名、検査所見、入院中に行われた治療、内服薬等）の閲覧・データの収集を行います。また同意を得られた方からは、生活の質や病状・治療への理解についてのアンケートに回答いただきます。

今後、当研究データは個人情報保護法を遵守し、匿名化など適切な方法をおこなった上で、国内および国外の他医療機関との共同研究にも使用され、その際には郵送あるいは電子的配信により情報共有を行います。また、以前に集積されていた当院での心不全研究の結果は、匿名化した情報として本研究データと結合し、解析を行うことが想定されております。

- お問い合わせ先 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない

範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2

研究責任者：防衛医科大学校病院 循環器内科 長友祐司

TEL:04-2995-1511（内線 2366）