

当院において心不全の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「心不全に関する単施設後向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 循環器内科 岩崎慶一郎

1) 研究の背景および目的

心不全は「心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気」です。心不全の患者さんは急増しており、心不全の治療をする上でどういった方が悪くなりやすいのか特定することが重要です。この研究では、心不全患者さんの検査データの分析を行い、どのような方が重症化するのか原因を調べます。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2029年12月31日の間に岡山大学病院循環器内科において心不全の治療を受けられた方5,600人を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年12月31日

4) 研究方法

当院において心不全の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心不全のデータを選び、病気が良くなるか悪くなるかどうかに関する分析を行い、心不全が悪くなる原因について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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、基礎疾患名、心不全の病型、不整脈の有無及び種類、植込み型心臓電気デバイスの有無・種類、既往症・合併症
- 2) 理学所見
- 3) 血液検査
- 4) 尿検査
- 5) 心電図検査
- 6) 超音波検査
- 7) 心肺運動負荷検査
- 8) 放射線画像検査

- 9) 核医学検査
- 10) MRI 検査
- 11) カテーテル検査
- 12) 病理検査
- 13) 体組成計検査
- 14) 臨床転帰（死亡、心不全入院、心不全増悪による外来受診）
- 15) 服薬情報

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院循環器内科医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 循環器内科

氏名：岩崎 慶一郎

電話：086-235-7351（平日：9時00分～17時00分）