

## 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

- ①2012年1月1日から2021年4月7日の間に当院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すでにこの研究に同意を頂き、参加されている患者さん  
(共同研究機関の研究責任者が変更されておりますのでお知らせ致します)

### 2. 研究目的・方法・期間

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。

・研究期間： 学校長承認後 ～ 2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では皆さんの診療録からの情報を利用します。試料はありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号(中央登録番号)を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの(仮名加工情報)を作成します。作成時の情報については内科学 井戸康夫が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

### 5. 外部との試料・情報の授受

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供の記録は当校、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

研究代表者

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室 香坂 俊

共同研究機関

榊原記念病院循環器内科 吉川 勉

杏林大学医学部循環器内科学教室 合田 あゆみ

聖路加国際病院循環器内科 水野 篤 (※変更されました)

済生会中央病院循環器内科 武井 眞

国立病院機構東京医療センター循環器科 坂本 宗久 (※変更されました)

埼玉医科大学国際医療センター心臓内科 中埜 信太郎

## 7. 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せんので、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：

研究責任者：循環器内科准教授 長友祐司

埼玉県所沢市並木 3-2 04-2995-1597 (平日 9 時～17 時)

内線/PHS：2366/5549, e-mail：con401@ndmc.ac.jp

研究代表者：慶應義塾大学医学部循環器内科学教室 専任講師 香坂 俊