

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第121(2)イ及び第5章第121(3)イに基づき、以下の通り情報公開します。

同意の取得について：

今回の研究は観察研究のため、患者さんから個別での同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ循環器内科ホームページに掲示して公開しております。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研究責任者までご連絡ください。

研究課題名：

日本人とスペイン人の超高齢心不全患者における予後予測因子の検討

当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 教授 刈尾七臣
研究分担者：循環器内科 講師 小森孝洋
循環器内科 臨床助教 鈴木悠介
研究協力者：循環器内科 松本祐里

共同研究機関

University of Barcelona Miguel Camafort
University of Barcelona Jiwei Chen

研究の意義と目的：

心不全は入院や死亡の原因となり、患者数も増えてきています。心不全は加齢により増加することが知られていますが、超高齢者（80歳以上）での実態は明らかになっておりません。超高齢者心不全の増加は長寿国において問題になっています。本研究では、長寿国である日本とスペインの高齢心不全患者の特徴や寿命にかかわる因子を明らかにすることを目的としています。本研究を行うことによって、超高齢心不全患者の特徴が明らかになります。さらに、治療の質が向上することで、患者の寿命の延伸が期待されます。

観察研究の方法と対象：

過去に当科で行った臨床研究(疫07-26号 心不全患者における予後規定因子の検討)に登録されている、心不全の診断で入院歴のある、心不全患者さんのうち、80歳以上の方のデータを対象として、過去の研究でまとめたデータより、下記に示すような情報を抽出します。未登録のデータがある場合は、診療録から追加抽出し、データをまとめます。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただく診療録情報は下記です。患者様を特定できるような個人情報（病院のID、氏名、生年月日）は、一切利用しません。

【調査項目】患者登録日、性別、生年月、入院日、退院日、同居家族の有無、喫煙有無、飲酒の有無および飲酒量
既往歴（高血圧、糖尿病、糖尿病薬使用の有無、高脂血症、心筋梗塞、弁膜症、慢性腎臓病、慢性心不全、末梢血管疾患、脳血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、精神疾患）
家族歴（心疾患、血管疾患）
心不全の原因疾患、心不全重症度分類、心臓調律、植込みデバイスの有無
心臓超音波検査（左室駆出率、左房径、心疾患の種類、左室心筋重量、拡張障害）
冠動脈造影所見
老年医学的機能評価（Barthel index、認知機能検査、Charlson comorbidity index、NYHA class）
身体所見（体重、BMI、座位収縮期血圧、座位拡張期血圧、起立時心拍数、うっ血の有無）
血液検査（平均赤血球容積、ヘモグロビン、クレアチン、糸球体濾過量、ナトリウム、カリウム、アルブミン、NT-proBNP、尿酸、血糖、HbA1c）
生活指導有無（水分制限、体重測定、運動）
処方（ β 遮断薬、利尿薬、ACE阻害薬、アルドステロン拮抗薬、アミオダロン、ジゴキシン、非ジヒドロピリジンカルシウム拮抗薬、ジヒドロピリジンカルシウム拮抗薬、抗凝固薬）

退院から1年後の以下の情報

観察期間、体重、BMI、座位収縮期血圧、座位拡張期血圧、起立時心拍数、うっ血の有無、心不全再入院の有無、心不全再入院回数、救急受診の有無、救急受診の回数、心不全での救急受診の回数、死亡の有無、死亡の原因、死亡した場所

外部への情報の提供

当研究はスペインの大学との共同研究であり、同大学に本学で作成したデータファイルにパスワードを設定したうえで電子メールにて情報提供を行いますが、個人が特定できないようにした形で情報を扱います。

また、今回の研究で得られたデータは、今後さらに統合的に解析をしてより高い見地から分析をすることが必要と判断される可能性があるため（それをデータの二次利用と言います）、この研究が終了した後は3年間データを保管させて頂きます。データを二次利用する際には、二次利用を希望されない方が拒否できるように情報を公開します。

研究期間：研究許可日（2020年9月14日）～ 2026年3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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、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、企業等との利益相反はありません。

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、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の研究責任者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。

自治医科大学附属病院循環器内科

教授 苅尾七臣

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7344

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933