

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立
研究代表者	国立病院機構京都医療センター 循環器内科 井口 守丈
研究組織 (共同研究機関)	自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷 和彦
研究対象	国立病院機構による多施設共同前向きコホート研究（NHO ネットワーク共同研究）に参加する全国の国立病院機構 22 施設の循環器内科に、2015 年 12 月から 2017 年 10 月までに入院され、研究への参加に同意いただいた約 1,069 名の患者様を対象としています。
研究の目的・意義	慢性心不全は 1 年間の再入院率が 30%もあると言われている病気で、その悪化を予防することが重要です。本研究は、国立病院機構 22 施設の循環器内科に入院されている心不全の患者さまから、通常の保険診療に加えて保険診療外の血液（10 mL）を採取させて頂いて、心血管病の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常、喫煙、肥満、慢性腎臓病など）に関連する生理活性物質を測定して、心不全の重症度や予後との関係を調べ、将来の心不全悪化の予防に役立てることを目的としています。
研究方法	自治医科大学では、京都医療センターから残存血清と一般臨床データ（年齢、性別、既往歴、治療歴、喫煙歴、飲酒習慣、心不全の原疾患、入院時のクリニカルシナリオ、入院中の血行再建術/心臓外科手術/デバイス治療の有無とその成否、入院中の生活指導の有無/栄養指導の有無/慢性心不全認定看護師の関与の有無、退院時心不全重要度スコア、退院時の活動度、認知機能の低下、退院後の同居の有無、投薬内容、退院後の呼吸補助療法の有無、退院後の外来での利尿剤・強心剤静脈内投与治療の有無、心不全看護外来の有無/外来心臓リハビリの有無/訪問看護・テレモニタリングの有無、身体所見、心電図所見、血液尿検査、心エコー検査、バイオマーカー、身体活動能力質問票などの提供を受け、測定を含めた解析を行います。
研究期間	許可されてから 2023 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	試料・情報には患者様の個人情報（氏名、住所）は含まれていません。血清試料は測定後、京都医療センターに返送します。研究の対象となることを望まない場合には、解析の対象から外させていただきますので以下の研究代表者までご連絡下さい。ただし、その時点で既に解析が終了していたり、研究成果が発表されていたりする場合には対象から外することはできませんのでご了承下さい。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。
研究に関する情報公開の方法	ご要望があれば、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研究計画を閲覧できますので、お申し出下さい。
個人情報の取り扱い	データには個人を特定する情報を含みません。研究者は、パスワードを設定したファイルにデータを記録し、磁気記録媒体に保存します。研究成果の発表で個人が特定されることはありません。
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>* 研究代表者            国立病院機構京都医療センター 循環器内科 井口 守丈            連絡先：075-641-9161 (代表)  <a href="https://kyoto.hosp.go.jp/img/img/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics/optout/190703.pdf">https://kyoto.hosp.go.jp/img/img/guide/medicalinfo/clinicalresearch/ethics/optout/190703.pdf</a></p> <p>* 自治医科大学の研究責任者            自治医科大学 地域医療学センター地域医療学部門 小谷 和彦            連絡先：0285-58-7394</p>