

臨床研究に関する情報公開

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られたカルテ情報や検査結果データ等のみを用いて行います。この研究に関するお問い合わせは、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

当院における心不全患者の後ろ向きおよび前向き予後研究

[研究機関・研究責任者]

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 教授 荻尾 七臣

[研究の目的]

当院における心不全患者の治療の成績および予後とそれらに影響する因子について検証することです。

[研究の方法]

・対象となる患者さん

2009年1月1日から2028年12月31日までに、当科へ心不全の診断で入院歴がある患者さんを対象とします。

・利用するカルテ情報

1. 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI (Body mass index)、生活歴（喫煙歴・飲酒歴）、既往歴、家族歴、血圧、脈拍、投薬内容
2. 心電図データ
3. 心臓超音波データ：左室拡張末期径、左室壁厚、左室駆出率、拡張能
4. 血液・尿データ：ヘマトクリット、尿素窒素、クレアチニン、GOT、GPT、尿酸、ナトリウム、カリウム、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、空腹時血糖、HbA1c、NT-proBNP、BNP、トロポニンT定量、尿蛋白
5. 心臓MRI データ
6. 頭部MRI データ
7. 心臓核医学検査データ：タリウム/BMIPP、テクネシウム、MIBG、FDG-PET
8. 動脈硬化指標：CAVI、ABI、PWV)
9. 認知機能検査：MMSE、MoCA-J
10. 予後：総死亡、心血管死亡、突然死、虚血性心疾患の発症、入院を要する心不全、致死性不整脈、脳血管疾患

これらのデータを診療録より抽出・収集し、解析するための研究用のデータベースファイルを作成した上で、循環器内科学の研究者が解析を行います。

[研究期間]

2018年5月21日から2031年12月31日まで

[研究に関する情報公開の方法]

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。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの情報を削除し、代わりに研究IDを付与し直ちにだれのデータであるか判別できないよう匿名化したデータを研究に用います。研究IDとあなた個人を結び付ける対応表は、研究責任者がパスワードを設定したファイルをUSBメモリに保存し、循環器内科学部門の施錠できる保管庫にて、保管します。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さん個人が同定されるようなことはありません。

[データの取扱い]

研究IDとあなた個人を結び付ける対応表、研究用に作成したデータベースファイルは、将来の学術研究に活用できる可能性があるため、循環器内科学部門で保管する予定です。

本研究にご質問のある方や、ご自分のデータを使われたくない方は、あなたもしくは代理人の方より問い合わせ先までご連絡下さい。尚、連絡が届いた時点で既にデータが統計処理されている場合や研究成果が発表されている場合は、データの削除が不能となりますのでご了承ください。また、この研究に参加されなくても、不利益をうけることは一切ありません。

[問い合わせ先]

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺3311-1

自治医科大学内科学講座循環器内科学部門 研究担当 小森孝洋 (電話：0285-58-7344)

[苦情申出先]

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 (電話：0285-58-8933)