

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

情報の登録が終了し、解析を開始した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなります。なお、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学藤が丘病院における急性非代償性心不全入院患者の後ろ向き登録研究

Showa University FUJIGAOKA hospital retrospective registry in patients with Admitted

Acute decompensated heart failure

(FUJIYAMA-retrospective)

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月1日より2019年3月31日までに昭和大学藤が丘病院に急性非代償性心不全で入院された方が対象です。

2. 研究目的・方法

心不全という病気は心機能障害により引き起こされる疾患です。原因は高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、心筋症などと言われており、主な症状としては、息切れ、全身倦怠感などが現れます。日本では新規心不全患者数が増加し続けており、数年のうちに新規に診断される心不全患者数は毎年35万人にまで達すると言われています。心不全患者さんはもともと高齢者が多く、5年で約半数の患者さんが死亡し、重症例では2年で約半数の患者さんが死亡すると言われています。また生存していても生活が非常に制限されてつらい生活をおくらなければならないことも稀ではありません。効率的な予防・治療法の開発のためには、心不全の発症や重症化を予測する因子をつきとめることが重要です。しかしながら、現在我が国および横浜市北西部地域の心不全患者さんの現況、発症の契機や入院死亡率、入院時および退院後の重症化率に関する調査は十分でなく、死亡および重症化、生活制限の程度を予測することは必ずしも容易ではありません。そこで、今回循環器内科では、心不全の発症や重症化を予測し、より効率的な発症予防、重症化予防策を開発することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで最適な効果的かつ効率的な心不全の予防治療方法が明らかになり心不全医療の質が向上することが期待されます。

診療情報、DPC 情報より、患者情報(例：年齢、性別、入院中や入院後の検査・治療内容、死亡の有無)の抽出をおこないます。また退院後 3 年までの死亡や再入院の有無を可能な範囲で調査します。

【資料/情報の管理方法】

本研究では、昭和大学藤が丘病院循環器内科のパソコンに設置したデータベースに、匿名化された情報を登録します。

【個人情報の取扱いについて】

お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化した状態で登録、保管、解析されます。登録された情報は昭和大学藤が丘病院循環器内科にて厳重な管理のもと保管されます。本研究の研究成果は学会等で発表を予定していますが、個人が特定される形で情報が公開されることはありません。

【本研究の実施の承認について】

今回の研究の実施にあたっては、昭和大学藤が丘病院研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。

【本研究の利益相反】

研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

研究期間

昭和大学藤が丘病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得て

2020 年 8 月 3 日 ~ 2022 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象期間中に入院された患者さんにおける症状、各種検査、治療、介護や ADL のレベル、医療費などの情報を電子カルテから調査します。また退院後 3 年までの死亡や入院に関する情報を可能な限りで電子カルテあるいはご自宅への手紙や電話にて調査します。

4. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院循環器内科 員外教授

氏名：江波戸美緒

住所：横浜市青葉区藤が丘 1-30

電話番号：045-971-1151

研究責任者：江波戸美緒