

臨床研究情報

当院に心不全で入院された患者さん・ご家族の皆様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院循環器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのことがある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

当院における心不全入院患者の診療実態、治療介入および臨床転帰に関する後方視的観察研究

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 循環器内科

研究責任者

NTT 東日本関東病院 循環器内科 竹山 誠

研究の意義と目的

心不全の診療では、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬（ARNI）、SGLT2 阻害薬、ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）などの薬物治療に加え、薬剤師を含む多職種による支援や心臓リハビリテーションが重要です。一方、実際の診療において、薬剤の調整や服薬状況、外来で繰り返し測定される血液検査値、身体所見、画像・生理学的検査、運動耐容能などの変化が、心不全再入院や死亡などの経過とどのように関連するかは、十分に明らかになっていません。本研究では、当院に心不全で入院された患者さんの入院中および退院後外来の診療情報を後方視的に調査し、診療内容、運動機能や身体機能、薬剤師による服薬支援、各種検査値の経時的変化と臨床転帰との関連を明らかにすることを目的とします。これにより、心不全の再入院リスクを早期に把握し、より適切な退院後管理につなげることを目指します。

対象となる方

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、当院で心不全を主病名または主要な治療対象として入院加療を受けた 18 歳以上の患者さん。

実施方法

当院の電子カルテ、検査記録、心臓リハビリテーション記録等から、年齢、性別、身長、体重、既往歴、血液・尿検査、心電図、心臓超音波検査、画像検査、薬物治療内容などの診療情報を収集します。また、心肺運動負荷試験（CPX）、心臓リハビリテーションで評価された身体機能・運動機能（SPPB、握力、膝伸展筋力、歩行能力、運動耐容能等）、栄養状態・栄養関連指標（CONUT、GNRI 等）、認知機能（MoCA-J 等）、心理状態（HADS 等）、薬剤師による残薬確認・残薬調整や服薬状況、退院後外来で繰り返し行われた血液検査・身体所見・処方内容等の情報も収集します。これらと、全死亡、心血管死亡、心不全再入院、その他の心血管イベント等との関連を解析します。

実施期間

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに入院した患者さんを対象とし、各患者さんの心不全入院日から 2026 年 6 月 30 日までの診療経過を観察します。倫理審査承認後にデータ収集・解析を開始し、研究実施期間は 2031 年 3 月 31 日までを予定しています。

個人情報の取り扱い

氏名、住所、診察券番号など、特定の個人を直接識別できる情報は解析用データには含めず、研究用の番号に置き換えて取り扱います。研究用番号と患者さんに対応させる情報は、院内のアクセスが制限された環境で研究責任者が厳重に管理します。研究成果を学会や学術雑誌等で公表する場合も、個人が特定される情報を公表することはありません。

本研究に関する記録・資料は研究終了後 5 年間保管します。保管期間終了後は、個人を特定できない方法で適切に廃棄します。研究目的以外に情報を利用したり、他の研究機関へ提供したりすることはありません。

費用

本研究への参加により費用の負担が生じることはありません。本研究そのものに対する謝金はありません。

利益相反

本研究は医師主導の観察研究であり、特定の企業・団体から本研究の実施を目的とした研究資金の提供は受けていません。研究者に申告すべき利益相反がある場合は、院内規定に従って適切に申告・管理します。

同意の撤回

ご本人または代理人から診療情報を本研究に利用しないようお申し出があった場合は、対象から除外し、可能な範囲で研究用データを削除します。ただし、すでに個人を特定できない形で解析が完了している場合や、研究成果が公表されている場合には、該当する結果を取り除くことができない場合があります。研究への情報利用をお断りになっても、今後の診療に不利益が生じることはありません。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 循環器内科 竹山 誠

東京都品川区東五反田 5-9-22

電話番号 03-3448-6111（代表）