

循環器内科にて心不全加療目的で入院された患者さんへ

「左室駆出率が保たれた心不全患者の貧血分類と予後との関連について」

はじめに

鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座では、2004年1月5日から2026年3月31日の間に、心不全で鳥取大学医学部附属病院循環器内科に入院し、心臓超音波検査にて左室駆出率が50%以上であるとされた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下の通りです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2004年1月5日から2026年3月31日までの期間に、心不全で鳥取大学医学部附属病院循環器内科に入院し、心臓超音波検査においてLVEFが50%以上であるとされた患者さんの心臓超音波検査データとカルテから診療情報を集めさせていただき、左室収縮能が保たれた心不全患者さんの貧血の分類と予後（全死亡、心血管死亡、心不全による再入院）の関連について調査します。

心不全患者さんは、貧血を合併する確率が高いとされています。その原因として、心不全によるうっ血で血液が希釈されている場合や腎機能障害によって赤血球の産生が抑制されている場合、鉄欠乏、栄養障害、心不全自体の慢性的な炎症などが考えられています。現状では、特殊な血液検査で貧血の原因を推定し、それに対する適切な治療が行われています。日常診療で行われている一般的な血液検査によって得られる赤血球形態や血色素の情報を用いることで、心不全に伴う貧血の状態について簡便に把握でき、その治療方針について安価で迅速な決定が可能となると考えられます。本研究は後ろ向き研究ですので、診療で既に得られた血液検査指標や画像データを用いて解析を行います。

すべての情報は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座にて集計されます。また、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問い合わせ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報（測定項目）

入院時、退院時におけるカルテ等の診療情報から、以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 性別, 年齢, 身長, 体重, BMI, BSA, 血圧, 心拍数, 併存疾患の有無
- 心臓超音波所見(LAD, LA volume, LAVI, E波, A波, E/A, S波, D波, e'波, E/e', TRPG, LVDd, LVDs, LV mass, LV mass index, RWT, FS, EF, EDV, ESV, SV, SVI)
- 血液一般検査 (CBC (MCV, MCHC, RDW), Na, K, Cl, BUN, Cr, eGFR, UA, Alb, 中性脂肪, HDL コレステロール, LDL コレステロール, AST, ALT, γ GT, CRP, グルコース, HbA1c, Hb, Ht, BNP, NTproBNP, カテコラミン3分画)
- 血清鉄、総鉄結合能、フェリチン、エリスロポエチン
- 検尿一般、尿生化学検査 (pH, 比重, TP, Alb, 糖質, Na, K, Cl, UA, UN, CRE, Glu)
- 体組成計 (InBody) 指標、心肺運動負荷試験 (AT, peakVO2)
- 握力、SPPB
- 栄養指標 (GNRI, CONUT)

【治療内容】

- 調査時の治療内容 (内服薬、静脈注射薬剤の内容)

【経過及び転帰】

- 入院中あるいは退院後の全死亡、心血管死、心不全再入院

3. 研究期間

この研究は鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2026年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さんの個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の貧血を伴う心不全患者の治療の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にございません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報の保管期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、情報の提供をいつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

2023年10月4日（第1版）

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

加藤 雅彦 鳥取大学医学部保健学科病態検査学講座 教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6381／FAX：0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)