

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

「虚血性心疾患を伴う左室収縮能が保たれた心不全患者における

β 遮断薬療法と予後や QOL との関連について」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 2029 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 2029 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た患者さんの心臓超音波検査データと電子カルテから診療情報を集めさせていただき、虚血性心疾患の既往があり、かつ左室収縮能が保たれた心不全患者さんの β 遮断薬の長期投与と予後（全死亡、心血管死亡、心不全による再入院）あるいは生活の質すなわち QOL（在院日数、自宅退院率、介護度、日常生活の活動度、入院関連能力低下[Hospitalization-Associated Disability : HAD]）との関連について調査します。

心不全には、心臓の収縮機能が低下したものと、収縮機能は保たれているものの心臓が十分に拡張しにくくなるものがあります。後者は高齢の方に多く、高血圧や糖尿病、虚血性心疾患など様々な疾患を合併していることが少なくありません。虚血性心疾患や心不全患者さんには β 遮断薬という薬が広く使用されます。 β 遮断薬は心拍数を抑えることで心臓への負担を軽減し、不整脈を予防するなどの効果があります。一方、収縮機能が保たれた心不全では、 β 遮断薬が患者さんの予後や QOL にどのような影響を与えるのかについては、十分に明らかになっていません。予後との関連を調べることで、より適切な治療方針の確立に役立つと考えられます。

本研究は観察研究ですので、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、他の研究対象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）

患者さんの記録された情報と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】

- 年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, BSA, 収縮期血圧, 拡張期血圧, 心拍数, NYHA class 分類, Clinical scenario
- 併存疾患の有無(腎機能障害, 呼吸器疾患, 糖尿病, 脂質異常症, 冠動脈疾患, 心房細動, 肺高血圧症, 脳血管障害, 認知機能障害, 腫瘍, 精神疾患)
- 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)
- 血液検査指標 (CBC, Na, K, Cl, TP, Alb, UA, BUN, Cr, eGFR, BNP, NT-proBNP, HDL, LDL, AST, ALT)
- 処方薬剤の種類と容量 (ARB/ACEi, ARNI, β 遮断薬, MRA, SGLT-2 阻害薬, 利尿薬, アミオダロン, 抗血小板薬, 抗凝固療法, スタチン製剤)

【治療内容】

- 調査時の治療内容 (内服薬, 静脈注射や点滴薬剤の内容, 呼吸器療法の有無, 補助循環装置装着の有無)
- 血管形成術の種類 (薬剤溶出性バルーン, スtent) や CABG の有無
- IABP, ECMO, Impella, PCPS など

【経過及び転帰】

- 入院中あるいは退院後の心血管疾患の転帰, 心不全再入院, 運動耐容能, 在院日数, 介護度, 自宅退院の有無, 入院関連能力低下 (Hospitalization-Associated Disability : HAD), ADL

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 2029 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、将来の虚血性心疾患を伴う心不全患者さん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、集めさせていただき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、いつでも取り止めることができます。取り止めを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、取り止めを希望した時点で、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す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

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。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/3294/>)