

これまでに急性心不全の入院治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「左室駆出率の低下した急性心不全入院患者における至適薬物療法についての多施設後向きレジストリー研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、左室駆出率の低下した急性心不全患者さんの入院中の薬物療法の現状と予後を調べることを主な目的としています。そのため、過去に急性心不全による入院加療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、左室駆出率の低下した急性心不全の方で、西暦2022年6月1日から西暦2023年3月31日の間に各共同研究機関で心不全の入院加療を受けた方です。

- 利用させていただく試料：該当なし
- 利用させていただく診療情報：以下の通り

1)入院時データ

- 年齢、性別
- 入院日、身長、体重、喫煙歴、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、NYHA
- 心電図のrhythm（洞調律、心房細動、ペースング）、PM/ICD/CRT-P/Dの植え込みの有無、デバイスがある場合、ペースング率を記載
- 心エコー図検査データ（LVEF）
- 併存疾患（高血圧、糖尿病、COPD、心筋梗塞既往、脳梗塞既往、心房細動既往、心不全罹患歴）
- 血液検査データ（Hb、Cre、BUN、Na/K/Cl、NT-proBNP/BNP）
- 心不全治療薬の量と種類： β 遮断薬（カルベジロール、ビソプロロール）、ACE阻害薬、ARB、ARNI、MRA（スピロラクトン、エプレレノン）、SGLT2阻害薬（エンパグリフロジン、ダパグリフロジン）、ベルイシグアト、イバブラジン、ジギタリス、ループ利尿薬（フロセミド、アゾセミド、トラセミド）、サイアザイド系利尿薬（インダパミド、ヒドロクロチアジド、トリクロルメチアジド）、トルバプタン

2)退院時データ

- 退院日、体重、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、NYHA
- 血液検査データ（Hb、Cre、BUN、Na/K/Cl、NT-proBNP/BNP）
- 心不全治療薬の量と種類： β 遮断薬（カルベジロール、ビソプロロール）、ACE阻害薬、ARB、ARNI、MRA（スピロラクトン、エプレレノン）、SGLT2阻害薬（エンパグリフロジン、ダパグリフロジン）、ベルイシグアト、イバブラジン、ジギタリス、ループ利尿薬（フロセミド、アゾセミド、トラセミド）、サイアザイド系利尿薬（インダパミド、ヒドロクロチアジド、トリクロルメチアジド）、トルバプタン

ド、ヒドロクロロチアジド、トリクロルメチアジド)、トルバプタン

3)入院後 180 日データ (±30 日を許容)

- データ取得日、収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、体重
- 血液検査データ (Hb、Cre、BUN、Na/K/Cl、NT-proBNP/BNP)
- 心不全治療薬の量と種類: β 遮断薬 (カルベジロール、ビソプロロール)、ACE 阻害薬 (エナラプリル、リシノプリル)、ARB (カンデサルタン)、ARNI、MRA (スピロノラクトン、エプレレノン)、SGLT2 阻害薬 (エンパグリフロジン、ダパグリフロジン)、ベルイシグアト、イバブラジン、ジギタリス、ループ利尿薬 (フロセミド、アゾセミド、トラセミド)、サイアザイド系利尿薬 (インダパミド、ヒドロクロロチアジド、トリクロルメチアジド)、トルバプタン
- 収集期間: 西暦 2022 年 6 月 1 日~西暦 2024 年 3 月 31 日
- 試料・情報の管理責任者: 順天堂大学医学部附属順天堂病院 (研究代表者: 末永 祐哉)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ~ 西暦 2027 年 4 月 30 日
- 利用又は提供を開始する予定日
各共同研究機関における研究実施許可日以降

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、多施設共同研究機関の各科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：国立循環器病研究センター、名古屋大学、三井記念病院、福岡赤十字病院、埼玉医科大学総合医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院

8. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 末永 祐哉）

<共同研究機関および研究責任者>

国立循環器病研究センター（研究責任者：心不全・移植部門 北井 豪）

名古屋大学大学院医学系研究科（研究責任者：循環器内科学 近藤 徹）

三井記念病院（研究責任者：循環器内科 堀内 優）

福岡赤十字病院（研究責任者：循環器内科 松川 龍一）

埼玉医科大学総合医療センター（研究責任者：心臓内科 重城 健太郎）

神戸市立医療センター中央市民病院（研究責任者：循環器内科 村井 亮介）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 末永 祐哉

<共同研究機関>

機関名：国立循環器病研究センター

連絡先：06-6170-1070

担当者の所属・氏名：心不全・移植部門 心不全部 北井 豪

機関名：名古屋大学大学院医学系研究科
連絡先：052-744-2147
担当者の所属・氏名：循環器内科学 近藤 徹

機関名：三井記念病院
連絡先：03-3862-9111
担当者の所属・氏名：循環器内科 堀内 優

機関名：福岡赤十字病院
連絡先：092-521-1211
担当者の所属・氏名：循環器内科 松川 龍一

機関名：埼玉医科大学総合医療センター
連絡先：049-228-3400
担当者の所属・氏名：心臓内科 重城 健太郎

機関名：神戸市立医療センター中央市民病院
連絡先：078 - 302 - 4321
担当者の所属・氏名：循環器内科 村井 亮介