

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2025 年 1 月 6 日作成 第 4.1 版

研究課題名	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果
研究の対象	2020 年 9 月 1 日 ~ 2022 年 3 月 31 日の間に心不全増悪を主たる理由として入院された患者さんのうち、入院時 20 歳以上の方。機械的補助 (大動脈内バルーンポンピング、体外循環、左室補助、挿管による人工呼吸管理、血液透析) を要した患者さん、カテコラミンを使用した患者さんは対象となりません。
研究目的 ・方法	<p>目的 : 心不全増悪で入院した患者さんの、入院後 10 日間、退院時、初回外来時の使用された心血管作動薬、血圧、腎機能を把握すること。また、血圧および腎機能の変化と自覚症状、心機能、バイオマーカー、安静度、活動量の変化を把握すること。</p> <p>方法 : 本研究ではカルテからデータを収集します。収集するデータは身長、体重、血圧や脈拍、心エコー、心電図などです。そのデータで入院中に使用された薬剤開始前後の血圧の差、自覚症状の改善に何が影響していたかを調査します。入院中に指示された安静度と実際の患者さんの活動量の関係、入院中の活動量と退院後の活動量の関係、退院後の活動量を予測する因子を調査します。可能な患者さんについては 1 年後と 2 年後に状態を調査し、予後に影響する因子を解析します。同意を得られた患者さんには、入院時と退院前の採血の際に研究用に 6ml 余分に採血をし、急性期に使用された薬剤や血圧の変化と血液中の物質 (心負荷および心筋傷害の指標となる物質) の関係を調査します。</p>
研究期間	西暦 2021 年 2 月 19 日 ~ 西暦 2033 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	患者背景、バイタルサイン、NYHA 分類、Likert score、VAS(visual analogue scale)、心エコー、心電図、通常採血、活動量・PS (Performance status)、安静度、併用薬
外部への 試料・情報の 提供	研究代表機関へのデータの提供は、USB・CD の郵送、メール、FAX で行います。いずれの方法でも個人情報を含まない形での提供です。電子媒体にはパスワードを設定します。本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学附属病院 循環器内科医局で行い、パスワードのかかる PC 内で行います。(管理責任者 : 研究代表者 小西正紹) また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に管理します。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

外部からの 試料・情報の 取得と保管	研究代表機関に集積されたデータは共同研究機関と共有されるため、当院もデータの提供を受けます。データは個人を特定できないよう研究用の番号 (識別コード) を付けて取り扱われ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供されます。
研究組織	研究代表機関：横浜市立大学附属病院 循環器内科 共同研究機関： ・横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター ・藤沢市民病院 循環器内科 ・国際親善総合病院 循環器内科 ・藤沢湘南台病院 循環器内科 ・横須賀市立市民病院 循環器内科 ・大森赤十字病院 循環器内科 ・秦野赤十字病院 循環器内科 ・かわぐち心臓呼吸器病院 循環器内科
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター (研究責任者) 岡田興造 電話番号：045 - 261 - 5656 (代表) FAX：045 - 261 - 9162</p>	