

## 患者さんへ

### 「非代償性心不全入院患者に対する心血管作動薬の効果 -徳洲会メディカルデータベースを用いた研究-

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	<p>2013年1月から2024年12月までに全国徳洲会50病院(下記)に入院し退院した患者さんのうち、主病名または入院の契機となった傷病名が心不全の方を対象とします。</p> <p>松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、大和徳洲会病院、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、札幌東徳洲会病院、仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、長崎北徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、葉山ハートセンター、共愛会病院、皆野病院、古河総合病院、宮古島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、白根徳洲会病院、高砂西部病院、近江草津徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、静岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、四街道徳洲会病院、出雲徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、大垣徳洲会病院、榛原総合病院、和泉市立総合医療センター、吹田徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院、武蔵野徳洲会病院、生駒市立病院、成田富里徳洲会病院</p>
2 研究目的・方法	<p>急性心不全の薬物治療には著しい進歩がみられます。</p> <p>薬剤によっては、心負荷の低下を示唆するデータや、死亡・心不全増悪・自覚症状などを複合させた臨床的有用性を示唆するデータも公表されています。</p> <p>一方で、薬剤によっては、入院直後の血圧低下が腎機能悪化を介して心不全に悪い影響を及ぼし得るとの海外の研究結果も報告されています。</p> <p>入院中の血圧とその経過、腎機能の変化は、入院時期に開始された心血管系作動薬の影響を受けると考えられます。しかしながら、入院時期の血圧に関する詳細なデータはありません。その理由として、これまでの検討は心不全増悪の入院期間が短い欧米が中心で、15~20日と長くなる日本で検討される機会が多くないことが考えられます。</p> <p>そこで、この研究では、日本の徳洲会グループ病院において心不全増悪で入院した患者さんについて、入院中から退院後1ヵ月のあいだに使用された心血管作動薬および血圧を把握すること、また、使用薬剤および血圧と退院後の死亡率、再入院率、心・腎機能の検査値の関係を徳洲会メディカルデータベースの情報をを用いて明らかにすることを目的とします。</p> <p>得られるデータは、入院中の過度の血圧低下とそれによる腎障害、逆に不十分な降圧を避け、入院中の早い時期により安全に開始できる薬剤や、注意を要する薬剤の選別に役立てられると期待されています。</p> <p>研究の期間: 医療法人徳洲会理事長の承認に基づく施設院長の許可後(2025年1月予</p>

	定) ~ 2028 年 1 月
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「7. お問い合わせ先」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ありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>情報:</p> <p>徳洲会インフォメーションシステムが電子カルテより抽出する以下のデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①研究対象者背景(生年月、性別、身長、体重、入院日、退院日、入院時の日常生活動作(ADL))</li> <li>②病歴情報(主傷病名・入院の契機となった傷病名・医療資源を最も投入した傷病名・入院時併存症・入院後発症疾患)</li> <li>③内服薬の薬剤名・用量とその処方日、処方日数、服用日</li> <li>④既往歴(心筋梗塞、冠動脈疾患、末梢動脈疾患、脳血管疾患、慢性肺疾患、糖尿病、高血圧、腎疾患、悪性腫瘍、肝硬変、認知症)</li> <li>⑤静脈注射薬の薬剤名・用量とその使用日、使用期間</li> <li>⑥収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、心拍数(入院中および退院後 30 日まで)、計測日時</li> <li>⑦手技の内容(冠動脈造影、経皮的冠動脈形成術、大動脈バルーンパンピング、経皮的循環補助)、施行日及び施行期間</li> <li>⑧血液検査結果(入院中および退院後 30 日まで)</li> <li>⑨尿定性・尿沈査・随時尿結果</li> <li>⑩施設情報(年間の対象患者数)</li> <li>⑪退院後の経過</li> <li>⑫心不全の分類 等</li> </ul>
5 研究実施体制	<p>研究責任者:医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院 総合内科 永廣尚敬</p> <p>データマネジメント機関:横浜市立大学 医学部循環器・腎臓・高血圧内科学 田村功一</p> <p>統計解析機関:横浜市立大学 医学部循環器内科学 小西正紹</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>当機関の理事長: URL: <a href="https://www.tokushukai.or.jp/introduction/greeting.php">https://www.tokushukai.or.jp/introduction/greeting.php</a></p> <p>データマネジメント機関・統計解析機関へのデータ提供は、個人を識別出来ないよう加工した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、研究対象者の個人情報が入院外に漏れないように十分配慮いたします。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>

7 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問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お申出下さい。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 総合内科 永廣尚敬 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717</p>
-----------	---

2025 年 1 月 9 日作成(第 1.1 版)