

臨床研究

「ひたちなか心不全評価研究」について

日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

我が国では生活習慣の欧米化や高齢者の増加により、心不全による死亡が年々増加しております。茨城県においては平成 21 年度の人口動態統計で心疾患死亡者(人口 10 万人対)が 150.5 と全国の 143.7 と比較して高く、県内の心血管疾患の診断、治療、予後に関する検討は急務と考えられます。近年いくつかの新しい心不全治療薬が用いられるようになってきており、年々高齢化が進む中で左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)が増加するなど、現状の心不全診療に即した新たな心不全実態調査が必要と考えております。この研究によって、当院での心不全患者の実態を把握し、得られた結果をより良い心不全診療に反映させることを目的としております。

2. 研究対象

当院にて 2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間にひたちなか総合病院に急性心不全の診断で入院された患者様が対象となります。20 歳未満の患者様は調査の対象に含めません。

3. 研究期間

臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2028 年 3 月 31 日までとなっております。

4. 研究の方法

本研究の対象となるのは、当院に心不全で入院をされた患者様です。対象患者様の診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報の項目

以下の項目についての情報を収集・調査の対象とする予定です。

- (1) 患者背景(入院日、入院回数、生年月、性別、嗜好、身長、体重、BMI、血圧、心拍数等)
- (2) 基礎心疾患病名
- (3) 既往歴・合併症・心疾患家族歴
- (4) NYHA 分類
- (5) Nohria 分類
- (6) Killip 分類
- (7) イベント(入院、死亡等)
- (8) 治療内容(薬物治療・非薬物治療(ペースメーカー治療、カテーテル治療等))
- (9) 胸部 X 線
- (10) 心電図
- (11) 血液・生化学・尿検査
- (12) 心エコー
- (13) 核医学検査

6. 研究機関名・試料・情報の管理について責任を有する者

資料や患者様の情報に関してはひたちなか総合病院の医局内のインターネットに接続されていないパーソナルコンピューター(PC)に保存致します。PC へのアクセス自体にも研究関連者以外には秘匿されたパスワードを用いて管理します。また Excel 内に保存された検査データなどからは個人名は削除されております。研究の終了次第、データは速やかに削除されます。

下記に、資料・情報の管理について責任医師を記載いたします。

日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科 責任医師 崔 星河

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 問い合わせ連絡先

日立製作所 ひたちなか総合病院 循環器内科

主任医長 崔 星河

〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1 ひたちなか総合病院

電話番号: 029-354-5111