

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 7月 12日作成

■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	対象は2020年9月1日～2022年3月31日までに心不全増悪を主たる理由として当院に入院した20歳以上の方です。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)を要する方やカテコラミンを使用した場合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】診療録から使用薬剤開始前後の血圧の差、自覚症状の改善に影響した因子を調査します。入院中の安静度と活動量の関係、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	倫理委員会承認日から 2025年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	診療録から年齢、既往歴、治療薬、血圧などの基本的データに加え、血液検査、心臓超音波検査、活動量計(HJA-750C® オムロンヘルスケア株式会社)を用いて計測される身体活動量、問診などを調査し解析します。データは氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報を含まない形として匿名化します。匿名化に際しての対応表は研究責任者がパスワードをかけて保管・管理します。
■試料・情報の 取得と保管方法	研究責任者は定められた方法に従い、データが記録された電子媒体(EXCELファイル)と匿名化の対応表をインターネットに接続されていない院内LANに接続されているパソコンの、特定の関係者以外がアクセスできないフォルダ内にパスワードをかけて保管します。本研究に関連する記録を本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、又は本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適切に保管します。データファイルについては上記期間が終了した後にパソコンから消去します。
■外部への 試料・情報の提供	調査項目が入力されたデータファイルは個人情報を含まない形として、パスワードロックした状態でEメールを用いて研究事務局に送付されます。パスワードは別のEメールで伝達されず。
<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ください。 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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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し出ください。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>お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 循環器内科 (研究責任者) 塚原 健吾 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	