

(臨床研究に関する公開情報)

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 急性期病院における心不全サポートチームの有用性についての検討

[研究責任者] 看護局 細田紗也香

[研究の背景] 心不全患者は、様々な要因により増加の一途を辿り、高齢化が進む我が国においては、今後心不全患者が益々増加することが懸念されている。多疾患に心不全が合併する事により薬物治療が複雑となり適切な薬剤管理が困難になる場合や、日常生活動作（以下、ADL）や認知機能の低下、同居者の不在、社会サービスの不十分な利用により、食事管理や通院継続が困難なケースも珍しくない。結果的に、症状悪化の発見の遅れや緊急入院のリスクとなり、再入院率の増加や入院期間の延長につながる。また、業務効率化のためクリニカルパスが導入されているが、入院となった多疾患への観察が主体となり、心不全合併、心不全予備軍患者が経過中に心不全が増悪する事態も発生している。そこで、当院では 2019 年より、心不全サポートチームを立ち上げ、症状悪化の早期発見や適切な治療・退院支援に向けて循環器内科、心臓血管外科以外の科の入院患者への介入を行っている。入院期間の短縮や緊急入院や再入院の予防につながった症例を経験しているが、心不全サポートチームの有用性を、統計解析を用いて科学的に示すには至っていない。そのため、今回我々は、心不全サポートチームの対象としている特性をもつ患者を心不全サポートチーム体制整備前と整備後に群分けし、患者の診療情報を比較することで有用性について検討する。心不全サポートチームの有用性が認められれば、当院の心不全に対する介入・支援の向上に繋がるとともに、方法論を体系化し一般化することで、当院のみならず様々な医療機関で適応可能な支援体制の構築に繋がると考えられます。

[研究の目的] 診療情報を用いて心不全サポートチームの有用性について検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 12 月 31 日までに岡崎市民病院で治療を受けた患者のうち、特定の疾患（心不全、心房細動、心房粗動）に該当する患者もしくは、以下の薬剤を処方されていた患者（ダイアート、アソセミド、ラシックス、フロセミド、ナトリックス、ルブラック、トラセミド、ピソプロロールフマル、

メインテート、アーチスト、カルベジロール、アルダクトン、スピロノラクトン、セララ、エンレスト、コララン)

●研究期間 審査終了後から西暦 2024 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

①背景情報：年齢、性別、身長、体重、入院病名、各種心疾患の有無、現病歴、既往歴、合併症、服薬状況、血圧、心拍数、入院回数および期間

②心不全に関する評価指標：左室駆出率 (LVEF)、血液検査 (BNP、Cr、Na、K、Hb、Alb)

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者 看護局 細田紗也香

●その他の共同研究機関 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

研究責任者 先端医療開発推進センター 臨床研究支援主任 田中誠也

[研究実施について同意しないこと及び同意を撤回することの自由について]

ご自身の情報が、本研究に利用されることにご同意いただけない場合には、研究に使用する情報からあなたにかかる情報を削除いたしますので、お問い合わせ先にご連絡いただけますようお願いいたします。研究期間の途中であっても構いません。また、情報の削除依頼をしたことにより、不利益を被ることはございません。ただし、ご連絡をいただいた時点で、研究結果が学会や論文等で既に公開されている場合などには解析結果を削除できないことがあります。

[研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文章でお渡しすることができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡下さい。なお、この研究に参加しているほかの方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提供する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除し、研究用の番号をつけます。また、研究用の番号とあなたを特定可能な情報を結びつける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究に携わらない第三者が適切に管理し、院外には持ち出しません。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立長寿医療研究センター研究責任者田中誠也が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

看護局 細田紗也香

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913