

循環器内科の入院診療を受けられた患者さんへ

「心不全患者における心不全療養指導チーム支援の有効性に関する既存情報を用いる研究」への協力をお願い

循環器内科科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2019 年 4 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に、当科において、心不全の入院治療を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 6 月 30 日

研究目的・利用方法：当院では 2023 年 6 月 1 日から心不全療養指導チームによる心不全患者さんへの支援を開始いたしました。当院での心不全療養指導チームの活動によって患者さんの治療に関する変化があったかを検討するために情報を使用します。

研究に用いる試料・情報の項目：

入院時検査・評価項目

一般身体所見：性別、年齢、身長、体重、BMI、心不全分類(HFrEF, HFmrEF, HFpEF)

入院時バイタルサイン：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、調律

内服忘れ(あり・なし)、心不全増悪因子、基礎疾患 自覚症状：NYHA 分類による評価

血液検査：NT-proBNP, Cre, BUN, eGFR, Na, K, PreAlb、亜鉛

尿検査：U-Na, U-Cre

心エコー：EF, GLS, TR-PG, LAD 等

胸部 X 線所見：CTR、肺うつ血所見の有無

心電図所見

内服薬：内服の有無(ACE-i, ARB, ARNI, β B, MRA, SGLT-2i, 利尿薬, 併用薬)、GDMT score

社会状況：家族構成(独居, 同居家族あり)、介護保険、利用している社会資源(CPAP, ASV, HOT etc)、ケアマネージャー、かかりつけ医

栄養状況：推定塩分量、NMA 総点、調理者(本人、同居家族、宅配食)、間食(あり・なし)

運動・認知機能：下肢筋力(Rt, Lt)、握力(Rt, Lt)、SPPB、MMSE、10m 歩行速度、HADS(不安、抑うつ)

嗜好品：アルコール(あり・なし)、喫煙(あり・なし)

嚥下機能：EAT-10, 経口摂取

入院中評価項目

血液検査：NT-proBNP, Cre, BUN, eGFR, Na, K, PreAlb

心エコー：EF, GLS, TR-PG, LAD

心臓カテーテル検査所見（冠動脈造影所見、右心カテーテル検査所見、心筋生検所見）

心臓核医学検査所見、心臓 MRI 検査

心不全療養指導チームによる支援があった患者さんにおいては支援内容

退院時評価項目

転帰：院内死亡（心臓死、非心臓死）、院内イベント（人工呼吸器を要する心不全、非致死性心筋梗塞、非致死性脳梗塞、致死性不整脈[心室細動、心室頻拍]、補助循環装置[IAPB, PCPS, Impella]装着）

血液検査：NT-proBNP, Cre, BUN, eGFR, Na, K, PreAlb

退院時バイタルサイン：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、調律

心エコー：EF, GLS, TR-PG, LAD

内服薬：内服の有無(ACE-i, ARB, ARNI, β B, MRA, SGLT-2i, 利尿薬, 併用薬) GDMT score

退院後評価項目

自覚症状：NYHA 分類による評価、心イベント（全死亡+心不全による入院）、全死亡（心臓死[心不全、心筋梗塞、心臓突然死]、非心臓死[悪性腫瘍、感染症ほか]）、心不全再発による入院、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中（脳梗塞、脳出血）、予定外の冠動脈血行再建（経皮的冠インターベンション。冠動脈バイパス術）、弁膜症手術（外科的大動脈弁置換術[Surgical aortic valve replacement: SAVR]、外科的僧帽弁置換術[Mitral valve replacement: MVR]、外科的僧帽弁形成術[Mitral valve plasty: MV plasty]、経カテーテル的大動脈弁留置術[Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI]）、経皮的僧帽弁接合不全修復術[Transcatheter edge-to-edge repair: TEER]）、植え込み型除細動(ICD)留置、心臓再同期療法(CRT-P または CRT-D)、補助人工心臓留置、心移植の有無

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024 年 8 月 10 日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

氏名：渡邊 崇量

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科科

電話番号：058-230-6523

氏名：渡邊 崇量

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp