

2021年4月28日

心臓血管内科に通院中の患者さん・ご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2019年1月～2023年12月の間に、当院に心不全で入院される患者さま。約2,000名の参加者を予定しております。

【研究課題名】 心不全患者の病態の時間的変化に関する前向き登録研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 泉 知里

【研究の目的】 患者様のデータを用いて、高精度の心不全患者の予後予測方法を開発することを目的としています。

【利用する診療情報】

1. 年齢、性別、生年月日、身長、体重、診断名、既往歴、家族構成、生活習慣（飲酒歴、喫煙歴）、要介護認定の有無（有の場合は認定介護度）、バイオバンク同意の有無、心不全の重症度、薬剤情報、血圧、脈拍数、尿量。
2. 血液・尿検査情報 血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、肝機能（AST、ALT、ALP、アルブミン、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン）、脂質検査（総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪）血糖、HbA1c、CRP、尿酸、電解質（血清ナトリウム、血清カリウム、血清クロール）、腎機能（クレアチニン、尿素窒素、クレアチニンクリアランス）、血液ガス分析、心不全マーカー（BNP）、心筋マーカー（トロポニン）、血液凝固検査（PT-INR、D ダイマー）、血漿レニン活性、血清アルドステロン濃度、尿検査（微量アルブミン、尿中ナトリウム、尿中クレアチニン、尿たんぱく量）
3. 心電図・胸部レントゲン・心エコー・MRI・カテーテル検査結果・心筋生検の有無
4. 外来受診状況や再入院履歴、入院中の転帰情報

【研究期間】 倫理委員会承認日より2029年12月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

この研究で得られた情報を将来、二次利用する可能性や研究計画書を変更する場合があります。その場合は、研究倫理審査委員会での審議を経て、研究統括管理責任者の許可を受けて実施されます。二次利用する際に文書を公開する場合は、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに掲載いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 担当医師 北井 豪  
電話 06-6170-1070 (代表)