

2015年8月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 循環器・

腎臓・代謝内分泌内科において心不全の診断・治療を受けられた方へ

「心不全症例の予後及び生活機能規定因子同定に関する単施設前向き・後ろ向きコホート研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 神津英至

研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 講師 矢野俊之

研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科 助教 永野伸卓

## 1. 研究の目的

心不全は、あらゆる心血管疾患を背景として、呼吸困難感、倦怠感、浮腫といった症状が出現する疾患です。原因は、遺伝的なもの、全身性疾患に合併したもの、原因がわからないものまで多岐に渡ります。それぞれの原因によって予後と関連している因子や治療法が異なっているため、正確な診断が重要ですが、十分に出来ていないのが現状です。さらに、心不全により日常生活に支障をきたしている患者さんの適切なケアの方法は十分に確立されていません。この研究では、心不全の病状の進行や生活機能低下の機序となっている因子について解析することを目的としています。

## 2. 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で心不全の診断・治療を受けられた方の結果を把握することにより、現在治療を受けられている患者さんの検査や追加治療の選択や、今後心不全の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の心不全患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

## 3. 方法

- 1) **研究対象者**：2015年8月1日から2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心不全の診断・治療を受けられた方が研究対象者です。
- 2) **研究期間**：病院長承認日～2027年3月31日
- 3) **予定症例数**：2026年3月31日の時点で1700人を予定しています。

- 4) **研究方法**：2015年8月1日から2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心不全の診断・治療を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、臨床及び心筋組織で得られる診断名、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた検査結果（血液、尿検査項目の数値、画像検査および心筋生検組織等）を使用し、予後や生活機能低下と関連している因子を調べます。
- 5) **使用する試料**：この研究に使用する試料としてすでに保存されている心筋組織、血清（10 ml）を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。
- 6) **使用する情報**：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

年齢、生年月日、家族歴、既往歴、診察所見、検査結果（血液、尿検査項目の数値、画像検査および心筋生検組織等）、治療内容、処方内容など

- 7) **試料・情報の保存、二次利用**：この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は臨床研究審査委員会にて承認を得ます。
- 8) **試料情報の管理責任者**：この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

- 9) **研究結果の公表**：この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。
- 10) **研究に関する問い合わせ等**：この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい（2015年8月1日から2019年2月28日までに札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で心不全の診断・治療を受けられた方は、2019年5月19日までの間にご連絡下さい）。あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいで時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

**【問合せ先】**

札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座

【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線 32250 (教室)】

【休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (11階北病棟)】

担当：

研究責任者：神津 英至

研究分担者：矢野 俊之

研究分担者：永野 伸卓