

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

心血管集中治療部入室後の急性心不全患者に対する栄養療法の実態調査
----------------------------------

### [研究の背景]

心不全患者さんは超高齢化社会の進展を背景に増加しています。心不全治療の目標は、予後の改善ばかりでなく、身体機能の改善・維持も必要ですが、そのためには栄養療法が不可欠です。しかしながら、特に急性心不全に対する栄養療法は確立されていません。そこで本研究では、当院心血管集中治療部（Cardiovascular Care Unit：CCU）に入室した急性心不全患者さんを対象として、日常診療で行われた栄養療法と栄養状態を調査・解析します。
--

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

### [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	循環器内科

## 対象となる期間

2020年1月1日～2021年12月31日

## 研究対象者となる基準

急性心不全の治療目的にCCUに入室された患者さん

ただし以下の方は除外されます

- ・20歳未満の患者さん
- ・急性冠症候群に起因した心不全患者さん
- ・CCU入室後7日以内に退院した患者さん

## 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年3月31日

## 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 血液生化学検査の結果
- 4) 生死や疾患の増悪・軽快の日時
- 5) 栄養量・栄養投与方法などの栄養管理に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	福勢麻結子
情報の管理者名	福勢麻結子

## [実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	栄養管理科	管理栄養士	福勢麻結子

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	栄養管理科	管理栄養士	福勢麻結子	情報の管理 統計解析 データ収集と整理
研究分担者	循環器内科	助教	中野宏己	研究指導
研究分担者	臨床工学部	主査	上岡晃一	研究指導
研究分担者	看護部	看護師	亀迫純也	研究指導
研究分担者	栄養管理科	科長	宮澤 靖	研究指導
研究分担者	循環器内科	講師	山下 淳	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	福勢 麻結子
診療科(部署)	栄養管理科
電話番号	03 - 5339 - 3729 内線 63346
受付日時	平日 8:00 ~ 16:00