

# 臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)循環器内科では、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承認の後、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患者さん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、この研究に検体や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]

急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究

## [研究の背景と目的]

急性心不全の発症には高血圧や糖尿病等の生活習慣病、さらに心筋梗塞や不整脈など様々な基礎疾患が関係し、心不全は心疾患の最終的な状態と考えられています。今後も急性心不全は患者さんの高齢化に伴い増加していくと推測され、医療経済や一般社会において極めて深刻な問題となることが予測されます。その実像の把握のためには、広範な急性心不全患者さんの臨床の場におけるデータ登録を進めていくことが必要なため、本研究を実施いたします。

多様性に富む心不全患者さんを多方面から長期に観察するのと同時に、日本独自の医療システムの利点や欠点を評価することで、合併症の発症や長期的な治療の実施との効果についても検証できる研究です。

## [研究の方法]

### ●研究対象者となる基準

本研究の対象となる方は、急性心不全により入院治療を要した患者さんです。

次の方は参加できません。  
① 満 20 歳未満の方  
② 研究責任・分担医師により非該当と判断された方

### ●研究期間

東京医科大学医学倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日

### ●利用する検体やカルテ情報

日常診療で行われている検査・治療(薬物、デバイス、その他侵襲的手技)、また普及が

進んでいる心臓リハビリテーションや、筋力維持のための電気刺激療法、診療費などに関する情報を収集する疫学観察研究です。急性心不全で入院を要する患者さんの入院中および退院後情報(血液検査や画像情報など)を電子カルテから抽出させていただきます。

●利用を開始する日

2024年7月26日

●検体や情報の管理

- 検査で採取された血液検体や心エコー図検査の結果は、検査終了後速やかに匿名化し、当院のセキュリティー認定を受けたパソコンにのみデータを保管します。
- 研究のための血液検査の検体や検査結果のデータ、カルテのデータなどは日常診療で行った検査と同様に扱い、研究終了後5年間、研究責任者のもとで保管します。この中で電子データに関しては、当該研究成果の発表後10年間の期間、保管します。
- 本研究は最初の研究対象者登録が開始される前に、その研究計画内容を公開登録システム(大学病院医療情報ネットワーク:UMIN)に登録し、公開されます。
- 本研究で作成された結果は、個人情報保護法を遵守し、氏名や診察券番号などを研究用IDに置き換えるなど、適切な方法をおこなった上で国内外の研究組織と共有する可能性があります。

[実施体制]

●当院研究責任者

東京医科大学病院 循環器内科 講師 小林 正武

●研究分担者

東京医科大学病院 循環器内科 講師	山本 博之
東京医科大学病院 循環器内科 助教	中野 宏巳
東京医科大学病院 循環器内科 病院助教	手塚 紗子
東京医科大学病院 循環器内科 助教	高木 竜
東京医科大学病院 循環器内科 講師	濱 知明

●研究代表者・研究事務局

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室 准教授 香坂 俊(慶應義塾大学病院  
院長:松本 守雄)

●データセンター

東京大学 大学院医学系研究科 医療品質評価講座

URL:<http://hqa.umin.jp/>

## ●他実施施設および研究責任者

榎原記念病院循環器内科  
杏林大学医学部循環器内科学教室  
聖路加国際病院循環器内科  
国立病院機構東京医療センター循環器科  
埼玉医科大学国際医療センター心臓内科  
防衛医科大学医学部循環器内科学教室  
東邦大学大森病院循環器内科  
昭和大学医学部循環器内科学教室  
済生会中央病院循環器内科  
済生会宇都宮病院循環器内科

吉川 勉(副院長)  
合田 あゆみ(准教授)  
水野 篤(医幹)  
坂本 宗久(医員)  
中埜 信太郎(教授)  
長友 祐司(准教授)  
佐地 真育(講師)  
樋口 聰(講師)  
高橋 寿由樹(部長)  
三角 香世(医員)

## [問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科 講師 小林 正武  
連絡先  
03-3342-6111  
160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1