

研究課題名	広島県内の対象施設における入院加療を要した心不全患者の特徴と転帰に関する第二次実態調査
研究責任者名	研究機関の長 国立病院機構 東広島医療センター 院長 柴田 諭 研究責任者 国立病院機構 東広島医療センター 循環器内科 診療部長 小野 裕二郎
研究期間	実施許可日 ~ 2027年 3月 末日
研究の対象	2024年4月1日~2025年3月31日の間に広島大学病院及び下記共同研究機関の循環器内科及び心臓血管外科に入院された20歳以上の患者のうち、主病名または副病名に症候性心不全の診断がなされた方。
研究の目的・方法	目的：2017年3月~2018年2月を登録期間として実施した、『広島県内の対象施設における入院加療を要した心不全患者の特徴と転帰に関する実態調査』より約7年が経過し、現在の実態を再度調査し、比較検討を行います。調査・研究により、心不全患者ができるだけ健康を維持しながら、安心して住み慣れた地域で生活するための医療や社会サービスの充実・発展に結びつけることができると考えます。 方法：本研究は、診療録（カルテ）情報を転記して行います。また、対象となった患者さんのうち、ご自宅へ退院される方には、退院後12ヶ月間（退院後3ヶ月目、12ヶ月目）の再入院の有無やご自宅での状況などをお聞きしたいと考えております。その際は、改めて口頭と文書によって説明させていただきます。
研究に用いる試料・情報の種類	<u>○対象者の背景に関する事柄</u> 年齢、性別、診療科、居住形態、同居者、心不全入院歴（回数）、心不全基礎疾患（虚血性、弁膜症、高血圧、不整脈、心筋症、その他）、入院時NYHA、心不全増悪因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動、COPD、CKD、肥満（BMI $\geq$ 28）、喫煙歴）の有無、既往歴、併存病名、入院日数、入院直前の介護認定情報  <u>○対象者の身体や各種検査結果に関する事柄</u>

	<p>身長、体重、BMI、血液検査（Hb、Hct、BUN、Cre、eGFR、UA、A1C、non HDL-c、ALB、Na、Cl、K）NT-pro BNP（またはBNP）、EF、CTR、MMSE、EQ5D</p> <p>○治療内容に関すること  投薬内容、デバイス治療内容、多職種介入状況、入院心臓リハビリテーション介入の有無、退院先</p>
外部への試料・情報の提供	広島大学病院への情報提供は、上述の情報を専用シートに記入し、レターパックによる郵送にて行われます。
利用または提供を開始する予定日	2024年4月1日
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院および共同研究施設の研究責任者が保管・管理し、他機関へは提供しません。
研究組織	<p>研究代表者  広島大学大学院医系科学研究科循環器内科学 教授  中野 由紀子</p> <p>共同研究機関  三次地区医療センター 病院長 安信 祐治  中国労災病院循環器内科兼リハビリテーション科 部長  松田 圭司  JA 尾道総合病院循環器科心臓血管センター 部長  木下 弘喜  福山市民病院循環器内科 統括科長 吉川 昌樹  JA 広島総合病院循環器内科 主任部長 荘川 知己  東広島医療センター循環器内科 診療部長 小野 裕二郎</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた

情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

国立病院機構 東広島医療センター

〒739-2502 東広島市西条町寺家 513

TEL：082-423-2176（代表）

受け付け時間：9時～15時（土・日曜日、祝日を除く）

担当者：臨床研究部