

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で心不全の入院歴がある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院看護部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

心不全患者の再入院に関する後ろ向き調査研究～心不全手帳導入前後の比較～

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 看護部 7階西病棟 岡本久美

#### 3. 研究の目的

和歌山県立医科大学附属病院循環器内科病棟およびCCUで使用されている心不全アラートの会で作成された和歌山オリジナルの、心不全手帳導入前と導入後の各患者の1年間の再入院率及び、再入院時の状態、入院期間などの実態調査をおこないます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2020年1月1日から12月31日の間、または2022年1月1日から12月31日に心不全で入院した方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2028年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、過去の心不全入院歴、同居者の有無、既往歴）日常生活自立度 入院期間、退院分類（自宅退院 転院 施設）、同居者の有無、認知機能、退院時収縮期血圧、脈拍数、体重、アルブミン値、血液ヘモグロビン値、血清クレアチニン値、BNP値、NT-proBNP値、EF、HF r EF、HF p EF、心不全ステージ、NYHA分類、ADL、介護度、摂食状況、アドヒアランス、栄養指導の有無、心臓リハビリテーションの有無、外来・地域連携、生活協力者の有無（独居、家族、施設員）、護送区分、内服(Fantastic4)心不全手帳導入患者：心不全アラートの理解、手帳記入の意欲、記入（自分・他者）セルフケア能力（早期受診の有無）退院後1年後の生存、死亡、心臓死、心不全（再入院、臨時受診）基礎疾患、併存疾患、リズム（洞調律、心房細動、ペースメーカー）退院時情報（入院期間、退院分類（自宅退院 転院 施設）、認知機能、退院時収縮期血圧、脈拍数、体重、血液ヘモグロビン、血清クレアチニン、BNP値、左室駆出率、心不全ステージ、ADL、介護度、摂食状況、アドヒアランス、栄養指導の順守、心臓リハビリテーションの有無、外来・地域との連携、生活協力者の有無（独居、家族、施設員））、心不全手帳導入患者の心不全アラートの理解、手帳記入の意欲、自己記入能力、セルフケア能力（早期受診、症状悪化）、退院後1年間の全死亡、心臓死、心不全再入院に関する情報です。

##### (5) 方法

当院の心不全手帳導入前後1年間の心不全による再入院の後ろ向き調査をおこないます。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学附属病院 看護部 7階西病棟

担当者：岡本 久美

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：[okamoto@wakayama-med.ac.jp](mailto:okamoto@wakayama-med.ac.jp)