

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

## 当院における急性心不全救急診療の現状について

### 1. 研究の対象

2020年度 急性心不全患者入院患者全症例

### 2. 研究目的・方法

当院にける急性心不全入院患者の診療実態を把握し、心不全の原因疾患、病態を明確にすることを目的とします。

本研究から得られた知見は、今後の急性心不全治療に役立つものと考えています。

研究方法は、当院で経験した症例について、診療で発生した情報を収集する観察研究という方法で行います。

研究の期間は2021年10月18日～2021年12月末を予定しています。

### 3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。

その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を収集する予定です。

- 原疾患：虚血性、弁膜症、心筋症、心房細動、高血圧性、腎不全、その他
- 心機能：HFrEF、HFpEF、HfmrEF
- 問診検査：NYHA心機能分類、ACC/AHA心不全 Stage 分類
- 患者基本情報：年齢、性、身長、体重、BMI
- バイタルサイン：収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数
- 血液検査：Hg、Alb、eGFR、Cr、BNP(NT-proBNP)
- 心電図：心房細動の有無
- 心エコー図：左室駆出率(EF)、拡張早期僧帽弁輪速度( $e'$ ,  $E/e'$ )

- ・投与薬剤
- ・転帰情報：最終生存確認日、死亡の有無、追跡不能の有無

など

## 5. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するため、外部への情報提供がありません。  
尚、本研究では試料は扱いません。

## 6. 研究の実施体制

<研究責任者>

横井 良明 岸和田徳洲会病院・循環器内科・副院長

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 循環器内科 副院長 横井 良明

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2021年10月12日作成）