

循環器内科に通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「心房細動合併急性非代償性心不全症例の臨床的特徴」

さいたま市立病院では、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2015年4月1日以降、急性心不全でさいたま市立病院循環器内科に入院された20歳以上の方。

【本研究の意義・目的】

当院では、循環器内科に入院する約3割の方が「心不全」の状態入院されています。心不全とは、心筋梗塞や心臓弁膜症、高血圧性心疾患などによって心臓の機能が減弱した結果、体中の血液をうまく循環できない状態になる病態で、自覚症状として「息切れ・食欲低下・尿が少ない」、他の症状として「むくみ・体重増加」などの症状が出てきます。心筋梗塞や心臓弁膜症、高血圧などの病気が進行して心不全になる方も多いのですが、そういった病気がないにもかかわらず、心不全で入院される方も多く、その原因は完全には明らかになっていません。

また、心不全で入院される方々の約半数に、心房細動という不整脈が合併しています。心房細動は初期には動悸・息切れを生じますが、罹病期間が長期化すると動悸の症状は消失していきます。その一方で、心不全や脳梗塞を引き起こす確率が増加していくため、初期から治療を行うことが推奨されています。

本研究では、心不全で入院される方々お一人お一人の病歴をデータベースに入力して解析することにより、心筋梗塞や心臓弁膜症、高血圧性心疾患以外の因子（高血圧症・脂質異常症・糖尿病・心房細動）、血液尿検査結果、胸部X線、心エコー図検査結果などがどの程度、心不全と関連しているのかを統計学的に調査することを目的としています。

【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、データベースに入力して匿名化データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基本情報：初診時年齢、性別、家族歴 など

診療情報：現病歴、既往歴（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、脳梗塞、心臓弁膜症、心房細動、慢性閉塞性肺疾患などの呼吸器疾患、等）血液検査、尿検査、心電図、胸部X線、心エコー図 など

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2026 年 3 月 30 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、研究責任者が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後5年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。

ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧いただくことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 循環器内科 科長 秋間 崇（研究責任者）
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地
電話：048-873-4111（代表）
FAX：048-873-5451

研究組織

研究責任者

さいたま市立病院 循環器内科 科長 秋間崇

研究分担者

さいたま市立病院	循環器内科	副院長	小山卓史
さいたま市立病院	循環器内科	部長	神吉秀明
さいたま市立病院	循環器内科	科長	宗形昌儒
さいたま市立病院	循環器内科	医長	中嶋一晶
さいたま市立病院	循環器内科	医長	勝木俊臣
さいたま市立病院	循環器内科	医師	中澤直美