

研究に関するお知らせ
(心房細動を合併した心不全患者において
左房ストレインが予後に及ぼす影響:後ろ向き観察研究)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 循環器内科では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきます。またご本人が意思を表明できないときのご家族やご遺族からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応致します。下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

心臓拡張障害は心房細動患者において心血管リスクを上昇させると報告されています。心房細動を合併した心不全患者では併存疾患が多く心血管系リスクも高い傾向にありますが、心臓超音波検査における左室拡張能や左房機能と関連するストレインの影響を調査した報告はあまりありません。本研究では、心房細動を合併した心不全患者において背景因子を調査し、左房ストレインや既知の危険因子と予後との関連性を求め、その影響を調査します。

2014年1月1日～2018年12月31日に当院で心房細動を合併した急性心不全入院患者の背景因子についてデータを収集し心血管リスクを評価します。その後予後イベントが発症した群と非発症群で背景因子の比較を行い、心臓超音波検査値が予後に関連しているかを評価します。

この研究により左房ストレインが予後と関連する新たな指標と判明すれば、心房細動の心不全患者における治療方針の指針に有益な情報となります。ご理解・ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2023年9月1日

■研究の対象となる方

対象症例:2014年1月1日～2018年12月31日に当院で心房細動を合併した急性心不全入院患者

除外基準:17歳以下

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、病歴、心不全治療内容、血液検査データ、生理検査データ、合併症の有無)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究終了後収集したデータは個人が特定できないよう措置を行った上でデータベースに移し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用します。データベース移行後は個人の特定ができないため、研究不参加のお申し出があった際もデータの除外ができないことをご承知ください。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 循環器内科 廣井透雄

■お問い合わせ先

実施機関名	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
所属・役職	国立国際医療研究センター病院・科長
担当者氏名	廣井 透雄
電話番号	03-3202-7181(代表) 受付日時:月から金曜 9時から17時まで