

長崎県における外来通院中の高齢慢性心不全患者の臨床経過に関する研究

1. 研究の対象

対象となる患者さんは下記を全て満たす方です。

- 1) 同意取得時の年齢が 65 歳以上の男性・女性
- 2) 診療録上、心不全の診断で通院施設に 5 年以内に心不全入院歴のある方
- 3) 循環器内科を中心に県内の長崎県内の 2 次、3 次救急医療機関の外来に通院中の方

2. 研究目的・意義・方法

目的：本研究では、外来通院中の慢性心不全患者さんにおける、心不全の原因や、治療内容、治療経過、またその要因を検討するために、急性病院の循環器外来通院中の患者さんを対象としたレジストリーを構築して、県内の心不全患者さんの治療や治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。

意義：本研究を通して、県内の慢性心不全治療の実態を明らかにし、リスク因子の把握や治療内容等を把握し、診療の質や治療経過の改善に繋げることを期待しています。

方法：共同研究機関の対象患者さんの診療情報を用いて、心不全の治療経過との関連を調べ、リスク因子などの解析を行います。長崎大学病院は情報の解析のみを行う予定です。また、収集した情報に関しては、個人情報の取り扱いに留意し、匿名化した上で、共同研究機関並びに共同研究者が属する京都大学予防医療学分野に提供予定です。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載の、生年月、性別、国籍、生活習慣（喫煙歴）、生活環境、心不全入院歴、既往症・合併症、心不全の状態、治療薬等の情報を入力します。

また、肺炎球菌ワクチン接種、インフルエンザワクチン接種の有無を把握します。その後、2 年間の間で、何らかの入院（心不全以外を含む）があった場合には、入院日の他、入院に至った原因の病名等の収集を行います。また、同意を頂きました日から 2 年間経過した際も同様に、2 年間での入院の有無や、入院に至った原因、その際の診療録の医学的な情報、治療経過の情報を診療録から抽出します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

本研究は長崎大学病院 循環器内科を中心に県内の長崎県内の2次、3次救急医療機関約8施設で実施します。具体的な研究機関並びに責任者は下記の通りです。

<共同研究機関/研究責任者>

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 / 木崎嘉久
独立行政法人 労働者健康安全機構 長崎労災病院 / 山佐稔彦
地方独立行政法人 佐世保市総合医療センター / 波多史朗
独立行政法人国立病院機構 長崎川棚医療センター / 二宮睦代
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター / 於久幸治
市立大村市民病院 / 安岡千枝
長崎みなとメディカルセンター / 武野正義
長崎記念病院 / 吉武孝敏

6. 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下記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んもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 循環器内科 木崎 嘉久（研究責任者）
住所：〒957-1185 佐世保市大和町 15 番地 電話番号：0956-33-7151（病院代表）

研究代表者：

長崎大学病院 循環器内科 教授 : 前村 浩二

以上