

# 研究の説明文書

## 課題名 徳島県鳴門病院における心不全患者の

### 発症因子及び再入院率の検討に関する研究 について

- ・ 当該臨床研究の意義、目的

全国的な大規模データによる報告は多いものの、地方中核病院レベルでの長期的な心不全患者動向を詳細に検討した報告は少ない。本研究は、地域医療の中心的役割を果たしている基幹病院の視点から、過去 10 年間の臨床データを解析する点で意義があり、心不全再入院の予測因子や治療の影響を把握することで、地域住民の QOL 向上と医療費抑制に寄与することを目的とする。

- ・ 被験者として選定された理由

電子カルテシステムより徳島県鳴門病院に入院した患者から、過去 10 年間に循環器内科が主科、治療介入した患者を抽出する。

- ・ 試験の方法

電子カルテ内に入力されたデータから、DWH 機能を用いた抽出作業を実施する。抽出項目としては、患者背景から年齢、性別、主病名、入院経路及び退院経路、臨床情報から血液検査 (BNP、Hb、Cr、K、ALB)、エコー検査 (LVEF、LVDd、LVDs)、入院期間、再入院の有無、退院から再入院までの日数、年次別傾向から入院患者数、再入院率、平均在院日数、重症度の推移等とする。

統計解析としては、年次ごとの患者特性及び再入院率の推移を算出したのち、カイ二乗検定、t 検定、ロジスティック回帰分析等により、再入院関連因子を解析する。統計解析ソフトは、SPSS Statistics ver.24.0 を使用する。

- ・ 試験全体の期間および被検者 1 人の参加期間

対象期間：2014 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日に当院で入院した患者を電子カルテのデータから抽出して後方視的に分析するため、個々の被検者に参加期間を設定することは不要である。

- ・ 参加予定の被験者数

対象期間中に当院で入院をして、循環器内科治療を受けた全患者を予定している。

- ・ 当該臨床研究への参加拒否は任意であるが、オプトアウト方式を採用する。また、研究の途中であっても、いつでも、どのような理由でも、参加者の意思により研究への参加を辞めることができますので、その際には担当者へ申し出て下さい。なお、参加者が断ることで不利益を受けることは、一切ありません。

- ・予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより起こりうる不利益及び危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態などがあれば、当該臨床研究責任者へ報告する必要がある。
- ・被験者及び代諾者の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。参加者の検査結果に関しては、資料の提示をさせていただきますので、御希望のある方は担当者に申し出て下さい。
- ・個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。研究責任者が個人情報の管理を致しますので、他の研究機関へ提供することはありません。匿名化に関しては、連結不可能匿名化とし、個人を識別出来ないように実施します。
- ・謝金の有無に関すること  
参加者の皆様が研究に参加することで、謝金を支払われることはありません。
- ・利益相反管理について  
本研究において、特記すべき利益相反はありません。
- ・被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性がある。プライバシー保護およびデータは、研究責任者が管理しますので、第三者がデータを持ち出すことはありません。また、得られた測定データを含めた全ての個人情報は、プライバシーを保護した上で学術雑誌、学術会議等の発表で使用することはありますが、個人的な情報が本人の許可無く公表されることはありません。
- ・被験者の費用負担の有無に関すること  
参加者の皆様が研究に関する費用を負担されることはありません。
- ・研究責任者及び研究者の氏名、職名並びに連絡先  
研究責任者 徳島県鳴門病院 循環器内科部長 山崎 宙 医師  
研究担当者 徳島県鳴門病院 医療技術局次長 出口 憲市 理学療法士  
連絡先 088 - 683 - 0011