

急性心不全入院患者に対する生活指導と退院後セルフケアレベル・生活の質・ 心血管予後の関連性を検証する観察研究に対するご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院循環器内科において下記内容の研究を行っております。ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究目的

心不全とは、心臓が悪いために、息切れやむくみが起こり、だんだん悪くなり、生命を縮める病気です。心不全の患者数は毎年増えており、日本でも心不全パンデミックが起こるのではないかと危惧されております。市川市ではその対策として 2020 年より心不全手帖を発行し、心不全患者様が健康で安心して生活を送れるようにすることを目標としています。本研究では、当院循環器内科に急性心不全のため入院された患者様の入院中および退院後の状況を調査させていただき、心不全による再入院や生活の質低下と関連性の高い因子を探ることを目的としています。

2. 研究対象者について

本研究は、急性心不全のため 2017 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の間に入院されました患者様全員を対象として実施しております。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申出ください。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。

3. 研究方法について

この研究を行う際は、カルテより、入院中の身体状態・社会経済的背景・治療内容・心不全退院前の生活指導・退院後の臨床経過に関する情報(1年以内の再入院、予後)について調査させていただきます。

4. 個人情報の取扱いについて

血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、個人を特定できる情報は削除し、新たに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、個人を特定できる情報を使用することはありません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管等について

研究において得られた試料や情報はこの研究のみに使用し、研究終了後は、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. 利益相反について

本研究に関する公的・私的な資金提供は受けておらず、研究遂行にあたって利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は澤野充明を研究責任者として東京歯科大学市川総合病院単施設で実施します。

9. 倫理審査委員会の承認

今回の研究の実施にあたっては、東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長より許可を受けています。

10. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 循環器内科 澤野 充明

電話 047-322-0151