

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3308 号
研究課題	心不全患者の再入院に対する生活再編指導の影響の検討
本研究の実施体制	研究責任者：生命科学研究部 循環器内科学・教授 辻田 賢一（役割：研究立案、総括） 研究分担者： 病院 看護部・看護師長 松田 智子（役割：研究立案、結果の解釈、研究指導） 病院 看護部・看護師 江上 実咲（役割：研究立案、データ収集、解析、結果の解釈、論文の執筆） 病院 医療情報経営企画部・講師・石井 正将（役割：データ収集、解析） 病院 医療情報経営企画部・教授・中村 太志（役割：解析方針の指導、結果の解釈）
本研究の目的及び意義	<p>日本では高齢化が進んでおり、それに伴って心不全の患者さんが増え続けています。現在では、この状況を「心不全パンデミック」と呼ばれることもあります。また、心不全患者さんは再入院が多く、退院後 30 日以内に再入院する割合は 24%、1 年以内に再入院する割合は 61%というデータもあります。再入院が多いことは、患者さんの生活の質（QOL）の低下や、社会の医療体制への経済的負担を引き起こす原因となっており、再入院を減らすことが心不全治療における大きな課題です。</p> <p>再入院の原因は様々ですが、医学的な理由に加えて、水分や塩分の摂りすぎ、薬の飲み忘れなど、患者さん自身の生活習慣や管理が原因であることが多いです。そのため、心不全患者さんに対する指導が再入院予防において重要な役割を果たします。</p> <p>本研究では、当院に入院された心不全患者さんを対象に、看護師による生活習慣の改善指導が心不全の再入院予防にどのように効果があるかを調べます。生活習慣の改善指導が再入院率の低下にどう影響するのかを明らかにすることで、今後の患者さん向け教育プログラムの改善に役立つデータを提供することを目指しています。</p>
研究の方法	2010 年 1 月から 2025 年 5 月までの間で、熊本大学病院に心不全の精査加療目的に入院した 18 歳以上の患者を対象に電子カルテに保存されている情報を使用して研究を行います。

研究に用いる情報

電子カルテに記載・格納されている下記の項目を研究に用います。

- 1) 患者背景：年齢、性別、身長、体重、血圧・脈拍、生活環境（結婚の有無、同居の有無、家族構成）、基礎疾患、要介護度、過去の入院歴
- 2) 処方薬剤（処方薬の種類、用量、用法）：抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）、心不全標準治療薬（ACE 阻害薬・ARB・ β 遮断薬・ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬・SGLT2 阻害薬・イバブラジン・ベイルシグアト）、心負荷改善薬（利尿薬・強心薬）、抗不整脈薬、脂質異常症治療薬、胃・消化管潰瘍予防薬、その他の薬剤の服薬の有無、用量
- 3) 血液検査：WBC、血色素量、血小板数、ヘマトクリット、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、Na、K、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、血糖、HbA1c、CRP、BNP・NTpro-BNP、トロポニン。
- 4) 心臓超音波検査：左室駆出率、左室径、左房径、左室拡張能、弁膜症の有無と程度、推定肺動脈圧、下大静脈径
- 5) 心電図：HR, 調律, QRS 幅, QT 間隔, PQ 間隔
- 6) DPC データ（病名、入院日、退院日、緊急入院の有無、NYHA、Killip, Charson comorbidity index、手術・手技コード）

研究期間

承認日から 2027 年 03 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

2010 年 1 月 1 日から倫理委員会承認後までの情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

電子カルテ情報（病名、性別、診断時年齢、基礎疾患、血液検査、生理検査（心電図、心エコー）、カテーテル検査）を取得します。

本研究で発生する全ての情報は、熊本大学大学院生命科学研究部の研究責任者（辻田賢一）の管理責任のもと、担当研究者（石井正将）により厳重に保管されます。具体的には、インターネットから隔離され、入退室が管理され施錠のかかった医療情報経営企画部教官室内に設置したパソコンに保存し、データへのアクセス権限を本研究関係者のみに制限することによって漏洩、盗難、本研究とは関係のない者のアクセスを防ぎます。また、医療情報の院外への持ち出しは禁止としています。本研究で発生する全ての情報の保管期間は、研究成果の最終報告から 10 年間とします。

個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、氏名、生年月日、性別、熊本大学での ID 番号が個人情報に該当します。匿名化の措置は、担当研究者（石井正将）が担当し、解析前に行います。匿名化の措置により、氏名は削除、生年月日は診断時年齢を算出後に削除、熊本大学での ID 番号は本研究専用の症例 ID に置換後に削除されます。

研究対象識別者個人を識別するための対応表は作成され、インターネットから隔離された環境に設置した本研究用のサーバに収集情報とは別のディレクトリに厳重に保管されます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

最終的な臨床研究の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合も患者様の個人を特定できるような情報は使用いたしません。

利益相反について

本研究は、「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」を遵守しております。また、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遵守しております。

本研究は、研究者の研究資金で賄います。また、本研究の利害関係については、熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を受けて行われます。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんにおいては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 循環器内科

連絡先：研究責任者：辻田 賢一

研究分担者：石井 正将（医療情報経営企画部）

所在地：860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

所 属：熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学

電 話：096-373-5175