

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>●研究の名称 心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出</p> <p>●研究の対象 2013年1年間に日本循環器学会が指定する循環器専門研修施設・研修関連施設において心不全で入院・治療をされ、かつ「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された JROAD-DPC に登録された心不全患者</p> <p>●研究の目的 本研究の目標は、わが国の心不全の全国的な実態を反映するデータベースを構築し、その実態を明らかにするとともに医療の適切性を評価、患者さんの予後（入院や生存）を予測ための原因を明らかにすることです。</p> <p>●研究の期間 研究許可日から 2019年3月31日まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 研究代表機関である九州大学へのデータの提供は、EDC(電子的にデータを取得するシステム)で行います。EDCに保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、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、当センターの個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>●研究に使用する試料・情報： 基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC 番号（患者 ID として使用）●心不全患者としての適格性の判定（適格、不適格）●入院日●生年月日●性別●身長●体重 入院時 退院時 患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動（、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、CKD、貧血、COPD、喫煙</p> <p>●治療歴（入院前）：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術</p> <p>入院後：●身体所見：血圧、脈拍数 ●重症度：NYHA 分類 ●臨床検査データ（リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図（実施、未実施）胸部X線（実施、未実施）心エコー（実施、未実施）実施の場合（左室駆出）●入院中検査：運動負荷試験（心肺運動負荷試験除く）（実施、未実施）心肺運動負荷試験（実施、未実施）心臓CT（実施、未実施）心臓MRI（実施、未実施）冠動脈造影（実施、未実施）心筋生検（実施、未実施）●入院中治療：静脈注射（実施、未実施）利尿薬（実施、未実施）カルペリチド（実施、未実施）硝酸薬（実施、未実施）ニコランシル（実施、未実施）強心薬（実施、未実施）ドブタミン（実施、未実施）ドパミン（実施、未実施）ノルエピネフリンPDE3 阻害薬（実施、未実施）シゴキシン（実施、未実施）Ca拮抗薬（実施、未実施）冠動脈インターベンション（PCI）（実施、未実施）冠動脈バイパス術（CABG）（実施、未実施）アブレーション（心房、心室、房室結節、未実施）心臓再同期療法（CRT/CRT-D）（実施、未実施）植え込み型除細動器（ICD）（実施、未実施）患者教育（実施、未実施）心臓リハビリ（実施、未実施）IABP/PCPS（実施、未実施）補助人工心臓（VAD）（実施、未実施）心臓移植（実施、未実施）SGカテーテル検査（実施、未実施）気管内送管（実施、未実施）CPAP（実施、未実施）ASV（実施、未実施）人工透析（実施、未実施）CHDF（持続血液透析濾過法）（実施、未実施）弁膜手術（実施、未実施）大動脈バルーンポンピング（実施、未実施）経皮的な心肺補助（PCPS）（実施、未実施）左心室補助人工心臓（LVAD）：（実施、未実施）●退院前薬物治療：ACE阻害薬（なし、あり、薬剤名、1日量）ARB（なし、あり、薬剤名、1日量）β遮断薬（なし、あり、薬剤名、1日量）ミネラルコ</p>
--	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>ルチコイド拮抗薬（なし、あり、薬剤名、1日量）利尿薬（なし、あり、薬剤名、1日量）ジギタリス（なし、あり）Ca拮抗薬（なし、あり）硝酸薬（なし、あり）抗不整脈薬（アミオダロン以外）（なし、あり）アミオダロン（なし、あり）ワルファリン（なし、あり）NOAC（なし、あり）抗血小板剤（なし、あり）脂質低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）</p> <p>退院時：●重症度：NYHA分類 退院後：●退院日（死亡日）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院中死亡の場合 <p>死亡日、死因（心臓死、血管死、非心血管死、不明）、心臓死・血管死の場合（突然死、非突然死）、心臓死の死因（心筋梗塞、心不全、不整脈、不明）、血管死の死因（脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他）、非心血管死の死因（肺炎、多臓器不全、その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生存退院の場合 <p>脱落・中止（同意取り消しなど）なし、あり、死亡なし、あり、死亡日</p> <p>死因（心臓死、血管死、非心血管死、不明）心臓死・血管死の場合（突然死、非突然死）、心臓死の死因（心筋梗塞、心不全、不整脈、不明）、血管死の死因（脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他）、非心血管死の死因（肺炎、多臓器不全、その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再入院 <p>再入院日、再入院の原因</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>研究代表施設：九州大学大学院医学研究院循環器内科学 責任者：筒井 裕之</p> <p>研究分担施設：①国立循環器病センター／部長・宮本恵宏 ②北里大学看護学部／教授・眞茅みゆき ③全国の日本循環器学会に所属する医療機関（約150施設）</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名</p>	<p>●研究責任者</p> <p>九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

又は名称	浜松医科大学内科学第三講座 教授 前川 裕一郎
試料・情報の利用 又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：循環器内科 担当者：大谷 速人 TEL： 053-435-2267 FAX： 053-434-2910 E-mail： ohtani@hama-med.ac.jp