

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高齢心不全患者の再入院に影響する予後因子の解明と再入院予測モデルの開発

1. 研究の対象および研究対象期間

- 1) 2016年1月1日～2021年6月30日に当院の循環器内科に心不全治療のため入院した方
 - 2) 年齢が75歳以上の方
- 上記1)かつ2)に該当する方が対象となります

2. 研究目的・方法

心不全は高血圧や心筋梗塞などの疾患によって心臓のポンプ機能が破綻した結果、呼吸困難や浮腫などの症状を呈する疾患です。入院治療によって呼吸困難などの重篤な症状は比較的速やかに改善しますが、心臓のポンプ機能を補うために毎日の服薬管理が必要となることが多く、服薬を怠ると容易に病状が悪化し、再入院を起こしてしまいます。近年の社会人口の高齢化に伴い、心不全の入院患者数は増加しています。高齢心不全患者の再入院抑制対策は社会的な課題ですが、再入院に影響する因子は十分に明らかになっていません。これらの背景に基づき、心不全の診断で入院した75歳以上の患者を対象として、心不全増悪再入院に影響する因子を明らかにする調査を行います。再入院までの追跡期間を定義し、心不全増悪再入院群と非再入院群（外来通院患者を対象とする）で統計解析を行い、再入院に影響する因子を抽出します。また、得られた因子をもとに再入院を予測するモデルを作成し、臨床への応用を目指します。

本研究は学術的研究であり、昭和大学病院に入院中、もしくは外来通院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示またはホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与える。

研究期間

薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学薬学研究科長、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから2022年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者診療録を情報源として用いる。

情報：使用薬剤（薬剤名、薬剤数、用法・用量、処方元医療機関）

患者背景（年齢、性別、身長、体重、入院日、既往歴、診断病名）

血液検査データ（BNP、血清クレアチニン、電解質など）、心臓超音波検査データ

バイタルサイン（血圧、脈拍数など）、有害事象（自覚症状、他覚症状）

退院後の経過（外来通院歴、再入院の有無、救急受診の有無）

4. 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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部社会薬学講座医薬品評価薬学部門 氏名：村瀬 礼美（研究責任者）

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8125