

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

甲状腺機能亢進を伴う急性心不全の多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年4月～2023年12月までに甲状腺機能亢進を伴う急性心不全で当院循環器センター内科（旧心臓血管カテーテル室）に入院となった方

2. 研究目的・方法

甲状腺機能亢進症による甲状腺クリーゼの死亡率約10%とされています。甲状腺クリーゼでは心不全を呈する割合が高く、急性心不全で循環器内科を受診し加療を受けることが多いのですが、心不全全体に占める割合や治療・経過などの特徴は明らかではありません。そこで今回我々は当科に心不全入院した甲状腺機能亢進症を伴う急性心不全患者の臨床的特徴・転帰について後ろ向き解析を計画しました。本研究は学術研究であり、前身名の心臓血管カテーテル室・循環器センター内科に心不全入院した患者データを利用します。

研究期間

「昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2025年12月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、病歴、使用薬剤、血液検査結果、胸部レントゲン写真結果、心臓超音波検査結果、予後（その後の経過）

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）します。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。多施設試験であるため各病院に独自の記号を用います。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。多施設との共同研究ですが、他院のデータについては同様に加工し電子媒体で当院へ全て集約し、解析を実

施する予定です。また、得られた全ての情報は、当院研究責任者により本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存されます。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 循環器センター内科

聖マリアンナ医科大学 循環器内科

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 循環器内科

北里大学病院 循環器内科

昭和大学藤が丘病院 循環器内科

横浜国立市民病院 循環器内科

6. 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（研究責任者 連絡先）

所属：昭和大学横浜市北部病院 循環器センター内科 氏名：岡部 俊孝

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000