

# 心臓再同期療法を施行した患者さんの予後と その予測因子についての検討

京都府立医科大学循環器内科では、当院で心臓再同期療法を施行された患者さんを対象に予後とその予測因子に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

心臓再同期療法は心機能が低下した心不全患者さんの治療として用いられます。これは不整脈による突然死の予防や心機能、体力、生活の質の改善に貢献するとされています。最近では心臓再同期療法を施行した患者さんの栄養状態不良が再入院や死亡率と関連することも報告されていますが、筋力などの運動機能との関係性は明確ではありません。また、近年の日本における高齢化の影響もあり栄養状態不良や体重減少、易疲労性を既に認めている方もいらっしゃいます。そのため、薬剤調整や心臓リハビリテーションの導入、栄養・食事指導など包括的かつ継続した関わりが必要と考えられます。こういった背景の中で心臓再同期療法を施行された患者さんの退院後の経過を把握し、予後に関係する要因を解明することは、患者さんの今後の治療・指導を選択するにあたり有用であると考えています。

## 研究の方法

### ・対象となる方について

2009年4月1日から2022年3月31日までの間に、京都府立医科大学循環器内科で心臓再同期療法を受けられた方

### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年3月31日まで

### ・方法

当院循環器内科において心臓再同期療法の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、心不全による再入院や死亡率等と関係する因子について検討します。また、血液検査や超音波検査、心音図、筋力、栄養状態などの検査結果について関係性を調査し、退院後1年間の経過を確認します。

#### ・研究に用いる情報について

年齢、性別、診断名、内服薬、身長、体重、血液検査データ、超音波検査データ、心音図、筋力、栄養状態、心不全による再入院率、死亡率等

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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ができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器内科学教室 講師 白石裕一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則として研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで、研究責任者白石 裕一の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個研究用の番号等を削除して廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 講師 白石裕一

研究分担者：京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション部

循環器疾患係長 山端志保

研究分担者：京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション部 技師 喜多郁果

研究分担者：京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション部 技師 上島大輝

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また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すので、2023年2月28日までに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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 講師

京都府立医科大学附属病院 リハビリテーション部 講師 白石 裕一

e-mail : siraisih@koto.kpu-m.ac.jp

電話番号 : 075-251-5511、 受付時間 : 平日 9 : 00~17 : 00