

## 循環器内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を奈良県立医科大学学長の許可を受け実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 奈良県における循環器医療の質の向上と循環器病に関する地域包括ケア構築に資する実態調査

[研究機関] 奈良県立医科大学

[研究責任者] 渡邊真言 奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 准教授

[研究の目的] 更なる増加が予想される急性心筋梗塞(AMI)・心不全等の循環器関連疾患患者において、通常診療での検査データと生命予後との関係については多数報告されているものの、frailty(脆弱性)、認知機能、ADL(日常生活機能)、QOL(生活の質)と予後との関係については不明である。退院後の実態を把握するため退院後の追跡調査(転帰先、介護状況など)を行うことで、健康寿命との関係も明らかにすることを目的とする。

[研究の意義] AMI・心不全等の循環器関連疾患患者における心臓リハビリテーション、運動療法と予後との関係については多数報告されているものの、運動療法に参加できない患者についてはほとんど報告されていない。今回、我々は、AMI・心不全等の循環器関連疾患患者において従来の医学的指標以外に認知機能、frailty、ADL、QOLと生命予後または健康寿命との関係を検討することで、今後増加が予想される認知機能、ADL、QOLの低下した心疾患患者の再入院を予防し、自宅退院、在宅医療が受けられるよう多職種が介入した心疾患地域包括ケアシステム構築につなげる事が可能となる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院第1内科・循環器内科の患者さんで、1980年以後心臓カテーテル(心筋生検)の検査を受けた方

●利用するカルテ情報等

診断名、年齢、性別、病歴、家族歴、既往歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、心電図検査、核医学検査、病理組織)、治療内容、臨床経過、入院以降の医療(入院、外来)や介護の受給状況とその費用(診療報酬明細書を使用)

●対象となった場合

通常の診療目的で既に取得済みのデータを使用するため新たな経済的・身体的負担は生じません。対象者には直接の利益はありませんが、将来同様の疾患を有する患者さんが最適な治療を受けることができるようになります。

●その他

本研究は本学講座研究費を用いて行い、いかなる個人・企業等とも利益相反はありません。本研究は下記の通り個人情報匿名化して行いますが、カルテ情報の利用を拒否することもできます。その

場合、特に診療で不利益を受けることはありません。

[研究期間] 2032年12月まで(追跡期間を含む)

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町840

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科 担当医師 尾上 健児

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-9726 メールアドレス: [ichinai@naramed-u.ac.jp](mailto:ichinai@naramed-u.ac.jp)

## 同意撤回連絡書

奈良県立医科大学学長 殿

臨床研究課題名：「奈良県における循環器医療の質の向上と循環器病に関する地域包括ケア構築に資する実態調査」

私\_\_\_\_\_は、上記臨床研究について当該患者さんまたはその代理人より、この研究に参加することを拒否する連絡を受けましたので報告します。

連絡受信日：令和 年 月 日

患者（代理人）氏名：\_\_\_\_\_

（代理人にあっては患者さんとの続柄または関係：

患者\_\_\_\_\_の\_\_\_\_\_）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、参加を拒否されたことを確認しました。

確認日：令和 年 月 日

担当医師氏名：\_\_\_\_\_（自署）