

当院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	外来で心不全が疑われる患者における予後予測因子の探索に関する観察研究		
② 研究期間	実施許可日から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で診察を受けられた患者さん(詳細は別紙参照)		
④ 対象期間	2015年4月1日 から 2023年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	別紙参照		
⑥ 研究責任者	氏名	野木 一孝	所属 奈良県立医科大学循環器内科
⑦ 使用する試料・情報等	対象患者さんの心不全入院、死亡(全死亡、心血管死)のイベント、背景・臨床所見、検査所見の情報		
⑧ 研究の概要	生活習慣病で、実地医家あるいは循環器非専門医に通院中の40歳以上の症例から、心不全ハイリスク症例を効率よく診断するためのスコアを作成するために、NT-proBNP上昇および心不全ステージC発症に関連するリスク因子を探索します		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年11月6日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 情報に関しては郵送、宅配、e-mail による電子的配信により、奈良県立医科大学循環器内科の研究責任者である野木一孝まで提供します。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問合わせ先・	奈良県立医科大学循環器内科 担当者：野木 一孝		

相談窓口	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-9726
	Mail	nogi18kazu@naramed-u.ac.jp		

●研究体制

研究代表者：

奈良県立医科大学循環器内科 野木 一孝

●共同研究機関：

- | | |
|--------------------------------|--------|
| ① クリニック神宮前 | 高見 武志 |
| ② 医療法人 菊川医院 | 菊川 政男 |
| ③ 医療法人 米田診療所 | 米田 岳史 |
| ④ 桐山医院 | 桐山 邦徳 |
| ⑤ 医療法人下里クリニック | 下里 直行 |
| ⑥ 橋本クリニック | 橋本 浩 |
| ⑦ ふじい内科医院 | 藤井 謙裕 |
| ⑧ 医療法人ひのうえ会 ひがみりウマチ・糖尿病内科クリニック | 樋上 謙士 |
| ⑨ (医) 春日医院 | 春日 宏友 |
| ⑩ 酢谷内科 | 酢谷 俊夫 |
| ⑪ 鵜山医院 | 鵜山 秀人 |
| ⑫ 沢井内科医院 | 澤井 三千男 |
| ⑬ 勝山内科医院 | 勝山 慶之 |
| ⑭ (医) 坂口クリニック | 坂口 泰弘 |
| ⑮ 中谷医院 | 中谷 晃 |
| ⑯ 錦織病院 | 錦織 直人 |
| ⑰ 井上クリニック | 井上 毅 |
| ⑱ 中尾医院 | 中尾 重紀 |
| ⑲ 国保中央病院 | 吉川 雅章 |
| ⑳ 医療法人財団康生会 武田病院健診センター | 榊田 出 |
| ㉑ 曾爾村国民健康保険診療所 | 信田 紗希 |
| ㉒ しらかしクリニック | 左官 弘和 |
| ㉓ かつらぎクリニック | 吉川 義朗 |
| ㉔ 沢田医院 | 沢田 陽子 |
| ㉕ 同友会グループ | 高谷 典秀 |

研究協力機関：なし

●対象患者

以前に我々が2019年7月1日～2023年7月31日まで行った『外来で心不全が疑われる患者におけるNT-proBNP上昇の頻度及びリスク因子の探索に関する観察研究』に参加いただいた65歳以上の外来通院患者さんに加え、東京都にある健診施設の同友会グループですでに健診データの研究目的で2015年4月1日～2023年3月31日までに登録されている40歳以上の患者さんの中から、以下の背景や臨床症状、併存症や検査結果の基準を1つ以上満たす患者さん。

1) 背景

心臓病の既往(左室肥大、心筋梗塞、弁膜症、不整脈、心筋症)、3親等以内での心臓病の有無、喫煙歴、心毒性薬の服用(抗がん剤)

2) 臨床症状

労作時息切れ、労作時動悸、発作性夜間呼吸困難、両下肢浮腫、心雑音、1週間合計2kg以上の急激な体重増加、夜間の排尿増加

3) 並存症と検査

高血圧症(収縮期血圧 ≥ 140 mmHg、拡張期血圧 ≥ 90 mmHg)、糖尿病(HbA1C $\geq 7.0\%$ 、インスリン使用)
脂質異常症(LDL ≥ 140 、HDL < 40 、TG ≥ 150)、胸部レントゲン異常(CTR $> 50\%$ 、胸水、肺うっ血所見)
貧血(Hb < 12 g/dl)、腎機能低下(eGFR < 60 ml/min/1.73m²)

心電図異常(左室肥大、左脚ブロック、左軸偏位、右軸偏位、心拍数 < 50 回/分、心拍数 > 100 回/分、心房細動)