

当院内科、総合診療科に入院された18歳以上の方およびそのご家族の方へ

— 心不全で入院したHFrEF患者にはFantastic Fourが どれくらい導入されているか への協力依頼 —

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院 病院長 角南 和治
研究責任者：岡山協立病院 総合診療科 一瀬 直日

1) 研究の背景および目的

急性心不全での入院における年間全死亡率は17%、年間再入院率は44%と言われております（Parikh,2016）。先行研究として、当院の内科・総合診療科に心不全で1年間入院された患者様について、入院中にどれくらいの割合の患者様が新たにFantastic Four^{*1)}（以下、FFと略）を導入できたのかを調査しました。今回この調査のデータを用いて、心不全のうちHFrEF（左室駆出率が低下した心不全）患者様にFFのいずれかを導入できているか調べ、生存分析をおこないました。

*1) Fantastic Fourとは心臓の収縮力が低下した心不全治療に対して、早期から導入を検討すべき薬として提唱されている以下の4剤になります。

- SGLT2阻害剤：（フォシーガ、ジャディアンスなど）
- エンレスト
- β 遮断薬：アーチスト（カルベジロール）、メインテート（ビソプロロール）など
- ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬：アルダクトン（スピロラクトン）、セララ（エプレレノン）など

2) 研究対象者

2023年4月～2024年3月までに当院の内科、総合診療科に入院された18歳以上の患者様を対象としました。

3) 研究方法

研究対象者のカルテ内容から臨床情報を収集し評価します。対象患者様の個人情報とは連結可能匿名化し分析をおこないます。また、個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払っています。

4) 使用した情報

- 年齢、性別、受診科、内服薬、入院期間、転帰

5) 使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後5年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。

また、インターネットに接続されない院内電子カルテ端末に研究結果を保管します（個人情報は）含まれません。

6) 研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院 総合診療科

氏名： 一瀬 直日

電話：086-271-2121（代表 平日9時～17時）