


| | |
|------|-----|
| 受付番号 | 409 |
|------|-----|

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 30 年 10 月 1 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者 所属 循環器内科
職名 副院長、循環器内科部長
氏名 野田 俊之 

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

| | | | |
|-------------------------|--|-------|-----------|
| 診療等の名称 | 邦名：岐阜県総合医療センターにおけるうっ血性心不全入院患者のレジストリー研究 英名：Gifu Congestive Heart Failure Study 略称：GCHF Study | | |
| 代表者名 | 所属 | 循環器内科 | 氏名 野田 俊之 |
| 共同診療者名 | 所属 | 循環器内科 | 氏名 矢ヶ崎 裕人 |
| 診療等の概要 (実施計画書を添付のこと) | <p><目的> うっ血性心不全は急速な高齢化や冠動脈疾患の発症を促進する食生活の欧米化により、顕著な増加を示している。薬物治療や外科治療の進歩に関わらず、その予後は未だに不良である。実臨床現場における急性非代償性心不全による入院患者の患者背景、治療選択、予後を把握し、転帰に関連する因子を調査する。</p> <p><方法> 対象：年齢…20歳以上、性別…男女両方、選択基準…フラミンガム基準で心不全の基準を満たす患者、除外基準…急性冠症候群 期間：2016年4月から2018年11月(倫理委員会を通過する前まで)は後ろ向きで調査、2018年11月(倫理委員会を通過後まで)から3年間は前向きに調査 調査項目：主要…院内予後および退院後2年予後、副次…退院後心死亡、心不全入院、複合心血管イベント(心死亡、心不全入院、カテーテル治療、外科的手術)など 方法：入院時、入院中、退院時の治療内容、検査結果について診療録より調査する。退院後についても診療録より調査する。必要に応じて患者に電話で聞き取り調査を追加する場合もある。</p> | | |

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

選択基準：20歳以上、男女両方、フラミンガム基準で心不全の基準を満たす患者
除外基準：急性冠症候群

2 症例件数 800例

3 実施手順

入院時、入院中、退院時の治療内容、検査結果について診療録より調査する。退院後についても診療録より調査する。必要に応じて患者に電話で聞き取り調査を追加する場合もある。

4 調査期間

平成 28年 4月 ～ 平成 33年 12月

5 患者の同意方法

オプトアウト法

6 調査項目

入院時、入院中、退院時の治療内容、検査結果など診療録より得られるもの。
入院日、生年月日、性別、身長、体重、心不全入院歴、基礎心疾患、併存症、心臓治療歴、身体所見、バイタル、NYHA、検体検査所見、心エコー所見、心臓 MRI 所見、心電図所見、冠動脈造影所見、核医学所見、生検所見、レントゲン所見、リハビリ所見
入院後治療内容(注射薬、内服薬、インターベンション、アブレーション、デバイス植え込み、呼吸循環補助デバイス使用など)、退院日、退院時内服、院内予後(死亡、急変の有無など)、退院後予後(全死亡、心死亡、心不全再入院、心血管イベントなど)

7 その他

・倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言にある基本的原則に従うものである。本人または家族の同意のもとに行い、参加は該当者の自由意志であり、また該当者の意志で随時撤回できる。不参加や辞退により不利益を受けない。いかなるときもプライバシーは保護される。

・研究によって生じる個人への利益、不利益及び危険性

日常臨床で行われている検査や治療行為の範囲内で行われる研究で、患者に利益や不利益を及ぼすものではない。

・医学からみた客観的意義

心不全の疫学や死亡、再入院の因子を把握することができる。それを踏まえ、これらの予防措置を講ずることができる可能性がある。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。