

京都心不全ネットワーク協議会多施設共同レジストリー研究 「慢性心不全患者の再入院についての調査」

1. 研究の対象

2022年7月1日から12か月以内で心不全治療のため入院加療を必要とした心不全患者。

2. 研究目的・方法

今後の心不全地域医療に対する対策を講じるために、この地域で統一化した心不全手帳によるセルフモニタリング、セルフマネージメントによる心不全患者の予後改善・再入院抑制効果を明らかにする目的で、入院後診療・治療上の検査・測定や問診によって得られた研究対象者の下記各種データを収集し、データ登録を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 情報：年齢、性別、身体計測、介護保険認定の有無
- ② 医学的情報：診断名（重症度）、既往歴、心臓超音波検査（LVEF）、血液データ（血清Cre、Alb、BUN、eGFR、CRP、Hb、Na、BNP、T-cho、リンパ球数）、治療方法（内服薬、デバイス挿入）、治療経過（退院日、在院日数、転帰先）
- ③ 運動耐容能、理学療法評価：心肺運動負荷試験か6分間歩行、入院中の身体機能評価（Short Physical Performance Battery、握力、膝伸展筋力）、フレイルの有無
- ④ 栄養評価（CONUTスコア、Geriatric Nutritional Risk Index:GNRI）、服薬内容、認知機能
- ⑤ 心不全手帳の使用の有無
- ⑥ イベント発生の有無：イベントの定義：死亡（全死亡と心血管死亡）、再入院の有無と日時（心血管疾患およびその他の原因）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表医師：京都府立医科大学リハビリテーション部 講師 白石裕一

研究担当者：循環器腎臓内科 栗本律子

リハビリテーション部 山端志保

薬剤部 青戸和宏

看護部 岩江涼子

医療技術部栄養課 小林悦子

北部医療センター河崎貴宣

個人情報管理者：京都府立医科大学リハビリテーション部 講師 白石裕一

ほか 京都府立医科大学附属病院 循環器内科関連病院 21 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 患者相談係

平日 8：30～17：00

研究責任者：

京都中部総合医療センター 循環器内科 野村哲矢

研究代表者：

京都中部総合医療センター 循環器内科 野村哲矢

-----以上