

当院で心不全に対して臓器うっ血を評価する検査を受けられた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はいりません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2022年10月1日～2026年2月の間に、心不全に対して臓器うっ血を評価する検査を受けられた方

【研究課題名】心不全患者における臓器うっ血評価法の検討

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 心不全部 部長 北井 豪

【研究の目的・意義】

この研究は、これまでのカルテ情報等を解析し、心不全患者の臓器うっ血評価法を明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、将来的にうっ血評価法の精度向上に繋がることが期待されます。

【利用する診療情報】

診療情報：生年月日、年齢、性別、身長、体重、診断名、併存症、喫煙・飲酒の有無、検査日、既往歴、血液検査(総蛋白・肝機能検査(アルブミン・総ビリルビン・AST・ALT・LDH・ALP・コリンエステラーゼ)・腎機能検査(BUN・クレアチニン・eGFR)・電解質(ナトリウム・カリウム・クロール)・尿酸(UA)・炎症マーカー(CRP)・血糖検査(FBS・HbA1c)・心不全マーカー(BNP)・肝臓線維化マーカー・甲状腺マーカー・血液凝固マーカー(白血球数・リンパ球・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板・プロトロンビン時間・プロトロンビン国際標準比)、心臓超音波検査、運動負荷心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、臓器うっ血を評価する検査(肺エコーにおけるB line、臓器静脈血流波形、臓器エラストグラフィ、胆嚢壁・腸管壁厚、遠隔誘電センシング(ReDS))、治療内容、1年間の転帰情報、心臓リハビリテーション参加の有無、参加回数、日常生活動作、身体計測・運動機能指標(体脂

肪率、体水分量、骨格筋量、インピーダンス法を用いた体組成測定項目、握力、等尺性膝伸展筋力、上腕周径、下腿周径、前腕周径、腹囲、上腕三頭筋皮下脂肪厚、身体機能評価バッテリー（歩行テスト、バランステスト）、椅子からの立ち上がりテスト、6 分間歩行距離、身体活動量（質問紙・歩数計による調査）、心肺運動負荷試験（CPX）の検査項目（peakVO₂、VE/VCO₂、ワット（W）、最大心拍数）、サルコペニア*・フレイル*・カヘキシア*・栄養状態の評価

※サルコペニア…高齢期にみられる骨格筋量の低下と筋力もしくは身体機能（歩行速度など）の低下のこと

※フレイル…年齢とともに心身や社会性が低下し、要介護状態になるリスクが高くなった状態のこと

※カヘキシア…がんなどの慢性消耗性疾患によって生じる複合的な代謝異常の症候群のこと

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 心不全部 部長 北井 豪

共同研究機関・研究責任者

1. 東京都健康長寿医療センター 循環器内科 医員 堀内 恒平

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報を、以下の機関に提供し、解析を行います。提供する際は、あなたのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：国立循環器病研究センター

研究責任者：心不全・移植部門 心不全部 部長 北井 豪

提供方法：この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、国立循環器病研究センターで厳重に管理されます。エコーデータの一部については、仮名化した DICOM データを国立循環器病研究センターに送付し、コアラボ解析を行います。

【研究期間】研究許可日より 2031 年 12 月 31 日まで（予定）

情報の利用または提供を開始する予定日：2025 年 1 月 6 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト (<http://www.ncvc.go.jp>) の「実施中の臨床研究」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心不全・移植部門 心不全部 部長 北井 豪
電話：06-6170-1070