

(臨床研究に関するお知らせ)

紀南病院内科に、心不全で入院歴のある患者さんへ

紀南病院内科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

心不全に対するトルバプタン投与開始時期と入院中予後に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

紀南病院 (職名) 副院長・循環器科 (氏名) 木村桂三

3. 研究の目的

当院ではトルバプタン (サムスカ[®]) の心不全に対する至適投与時期を明らかにし、今後よりよい診療を行うことを目的として当院内科に入院した患者さんを対象に、臨床研究をおこなっています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2011年11月1日から2018年3月31日まで紀南病院循環器科に心不全で入院しトルバプタンの投与を受けた症例について研究させていただきます。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢 性別 血圧 脈拍 基礎疾患 デバイス挿入状況 トルバプタン投与状況 (投与開始日, 初期用量, 最小用量 最大用量 投与日数 総投与日数) 併用利尿薬 クリニカルシナリオ New York Heart Association 心機能分類, 心エコー図検査所見 (左室駆出率 左室拡張終期径 左室収縮終期径 三尖弁圧較差 推定肺動脈圧) 血液検査データ (トルバプタン投与前および投与後1日2日3日7日14日のNa K Cl Cr BUN BNP) 24時間尿量 (トルバプタン投与後1日2日3日7日) 入院中手術 入院中死亡に関する情報です。

(3) 方法

過去のカルテ情報の利用

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

紀南病院循環器科 担当医師 木村桂三

TEL : 0739-22-5000 FAX : 0739-26-0925

E-mail : kkimura@kinan-hp.tanabe.wakayama.jp