

臨床研究へのご協力をお願い

国立病院機構共同臨床研究 NHO ネットワーク共同研究事業

慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立

—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

1. 研究の目的および方法

慢性心不全は1年間の再入院率が30%もあると言われている病気で、その悪化を予防することがとても重要です。本研究は国立病院機構福山医療センター循環器内科に入院されている心不全の患者さまから、通常の保険診療に加えて保険診療外の血液（10 mL）を採取させて頂いて、心血管病の危険因子（高血圧、糖尿病、脂質異常、喫煙、肥満、慢性腎臓病など）に関連する生理活性物質（別紙参照）を測定して、心不全の重症度や予後との関係を調べ、将来の心不全悪化の予防に役立てることを目的としています。

2. これまでの研究の状況

2015年12月から2017年10月までに全国の国立病院機構22施設で約1,069名の患者さんにご参加いただき、現在も追跡調査中です。追跡調査は2019年11月に終了する予定です。

3. 追跡調査延長のお願い

最近のガイドラインで慢性心不全は徐々に悪化し、その生命予後を縮めることが発表されました。このため、短期的な予後だけでなく、長期的な予後を調査することも重要と考えられます。そこで当初2年の追跡調査の予定であったのを、5年に延長し、登録時から5年間の診療記録研究目的で使用させていただくことを国立病院機構本部の中央倫理審査委員会に申請し、審査を受け承認されました。この追跡調査のために研究目的で通常の保険診療以上の検査等が行なわれることはありません。

4. 本研究へのご協力方法について

特にお申し出が無い場合は、本研究の趣旨をご理解いただいたものと判断して研究を進めさせていただきます。

もし、上記の追跡調査延長についてご同意いただけない場合は、下記に記載した当施設の研究責任者にお申し出ください（外来で不同意申請書を受け取って署名、押印の上、ご提出をお願いいたします）。追跡調査延長にご同意いただけても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

作成日 平成30年12月18日

研究責任者

国立病院機構福山医療センター 循環器内科 梶川 隆

研究代表者

国立病院機構京都医療センター 循環器内科 井口 守丈

連絡先：075-641-9161（代表）

臨床研究（追跡調査延長）への不同意申込書

国立病院機構福山医療センター
院長 岩垣 博巳 殿

この度、私が参加している、国立病院機構共同臨床研究 NHO ネットワーク共同研究事業
「慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—」の追跡調査延長に同意しないことを申請します。

平成 年 月 日

署名欄 :

患者氏名 署名 _____

代筆者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代筆者必要理由) _____

代諾者氏名 署名 _____ (続柄 _____)

(代諾者必要理由) _____