

## 臨床研究 「高齢心疾患患者の実態調査：多施設共同研究」について

茨城県立中央病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

### 1. 研究の対象

循環器内科に入院した 80 歳以上の患者さんが研究対象となります。尚、検査入院の患者さまは対象外となります。

### 2. 研究目的・方法

本邦は世界に先駆けた長寿国であり、必然的に心臓が悪い高齢者の患者さまも増えておりますが、しかし、今までは研究では 80 歳以上の患者さまは心臓以外にもいくつかの病気を抱えていることが多く、研究対象から除外されてきており 80 歳以上の心臓の病気の患者さまの全体像はわかっておりません。

一方で、近年の医療技術向上により、心臓カテーテル治療や、外科的手術、デバイス治療などがより体への負担が少なく行えるようになり、80 歳以上の患者さまでも行えるようになり、心臓病での救病率は向上しております。しかし外科的大動脈弁置換術の周術期死亡率は 70 歳以下、80~85 歳、90 歳以上で比較すると年齢ともに高くなり、デバイス治療でも治療後の死亡率は年齢が高いほど増加し、死因は心臓以外のことが多くなると報告されております。

また、80 歳以上の方では同じ心臓の機能よりも体力が予後に影響するとも言われております。

このように、80 歳以上の方では心臓病気の重症度だけでなく様々な合併症や身体活動、認知機能障などを総合的に評価しなければならず、通常のガイドラインに準拠した標準治療がかえって生活の質を下げることがあります。

そして治療後の予後に関してまとまった報告がないのが現状です。

本研究はこれに関して診療記録をもとに調査する多施設共同研究であり、本研究を進めることにより、高齢心疾患の患者様の治療実態が把握でき、将来心疾患があっても、より高い生活の質を維持し安心して生活できる治療方法を見つけることができることが期待されます。

研究期間は倫理委員会承認後から 2 年間を登録期間とします。

### 3. 利用または提供する情報の項目

- ・入院時の年齢、生活環境、入院治療、転帰などの診療情報。

・血液検査での貧血、腎機能、BNP、心エコー検査、身体機能検査など。

#### 4. 患者さんへの負担および危険性

患者さんへの費用負担および報酬はありません。また、診療情報を用いた研究であり、患者さんへの身体上の危険性が増えることはありません。

#### 5. 共同研究機関からの情報の提供

共同研究機関から当院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電子的配信により行います。対応表は、各共同研究機関の研究責任者が保管・管理します。

#### 6. 研究組織

主導研究機関名・研究責任者：茨城県立中央病院 循環器内科 馬場 雅子

共同研究機関・研究責任者：筑波大学付属病院、瀬尾 由広

霞ヶ浦医療センター、西 巧

日立製作総合病院、樋口 勘彦

土浦協同病院、菅野 昭憲

水戸済生会病院、川松 直人

水戸医療センター、山田 優

#### 7. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究はカルテ記録などからのデータ収集や統計解析であり、本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

#### 8 プライバシーの保護について

この研究の結果は、高齢心疾患の最善の治療法の進歩のために貴重な医学的情報であり、学会や医学関連雑誌で公表させていただく可能性があります。その際に患者さんの臨床情報（年齢、性別、検査値、治療内容、予後など）が使用される場合があります。しかしこの場合、氏名など個人の特定につながる個人情報は一切公表されません。いかなる状況においても個人情報漏出の防止に最大限の努力を払います。情報は、氏名などの個人情報が削除され、新しく登録番号がつけられます（匿名化（対応表を有する））。個人情報は責任をもって保管させていただきます。

## 9 本研究への同意およびその撤回について

この研究への参加・不参加は患者さんの自由意思によるものであり、研究への協力を同意されないことまたは同意を撤回することによって患者さんが不利益な取扱いを受けることは一切ありません。

## 10 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。また、患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

研究責任者：茨城県立中央病院 循環器内科 馬場 雅子

問い合わせ連絡先：茨城県立中央病院 循環器内科 馬場 雅子

住所：〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

電話：029-677-1121

FAX：029-677-2886

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

平成 30 年 4 月 23 日

-----以上