

＜臨床研究に関する説明文書＞

この文書は、患者さんのカルテに記載された臨床データを研究資料として使用させていただくことを説明するために作成されたものです。

この研究は当院の倫理審査委員会の承認を受けております。

○研究表題名：

「心不全入院患者に対する予後改善薬の実態調査及び薬学的介入方法の検討」

○研究計画の概要：

目的：心不全で入院された患者様を対象に予後改善薬の処方の状況を調査します。

方法：茨城県立中央病院において、2022年10月から2023年9月の期間に心不全パスの適応となった左室駆出率が低下及び軽度低下した患者様を対象とします。患者背景では、年齢、性別、NYHA分類、血圧、心拍数、BMI、併存疾患、臨床検査値、左室駆出率を確認します。そのうえで、患者様ごとに予後改善薬の導入状況を確認して、薬剤が導入されていなかった場合はその理由を調査します。死亡及び心不全による再入院の有無を確認します。

研究期間： 2029年3月31日まで

今回当院で使わせていただくデータは、すでにカルテ記録として残っているものですので、改めて検査や手技をお願いすることはありません。また、匿名化して扱いますので、お名前など個人が特定される情報が外部に出ることはありません。さらに、研究成果は学会や論文等で発表させていただくことがありますが、個人情報公表することは一切ありません。研究用に使わせていただいたデータは研究終了後速やかに適切に破棄します。この研究にご協力頂けない場合のみ、別紙にてお申し出ください。協力できない場合でも、患者様に不利益が生じることはありません。

また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが備え付けの書類にご署名頂き、薬剤科または臨床研究推進センターまで提出をお願い致します。

2025年5月1日

＜問い合わせ先＞

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

萩原 彩子

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756

<不同意書>

茨城県立中央病院長殿

○研究課題名：

心不全入院患者に対する予後改善薬の実態調査及び薬学的介入方法の検討

私は、上記研究における臨床データの使用について、了承致しません。

令和 年 月 日

本人（患者様）氏名 _____（自署）

代諾者 氏名 _____（自署）

（本人との関係： ）

《問い合わせ先》

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

茨城県立中央病院 薬剤局 薬剤科

萩原 彩子

電話：0296-77-1121 FAX：0296-78-9756