

患者さまへ

「心不全治療におけるガイドラインに準拠した薬物治療導入の障壁となる要因の調査」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 4 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに湘南鎌倉総合病院循環器内科に心不全の診断で入院となった方
2 研究目的・方法	心不全治療には診療ガイドラインに基づいた標準治療 (guideline-directed medical therapy、以下 GDMT) が推奨されており、特に左室駆出率の低下した心不全 (heart failure with reduced ejection fraction、以下 HFrEF) の患者さまは GDMT の遵守が重要となります。GDMT の遵守により HFrEF の患者さまの予後改善が示される一方で、HFrEF の患者さまの GDMT の遵守率が低いとの報告もあり、全ての HFrEF の患者さまに対して GDMT を実施できていない現状もあります。また、GDMT の遵守を妨げる要因として血圧・脈拍、腎機能、ナトリウムやカリウムなどの電解質などがありますが、その要因の影響については十分に検討されていません。 本研究では、HFrEF の患者さまにおける GDMT 導入の障壁となる要因についてカルテデータから検討することを目的としています。 研究の期間: 施設院長許可後 (2025 年 11 月予定) ～ 2026 年 3 月 31 日
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既に研究結果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者さまの背景 (年齢、性別、体重)、病歴情報 (原疾患、合併症)、入院時の検査値、入院時のバイタルサイン (血圧、脈拍)、入院時および入院中の薬剤情報、入院期間等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

	照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 小倉 理夏子(研究責任者) 湘南鎌倉総合病院 薬剤部 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717(代表)
--	---

2025 年 11 月 28 日作成(第 1.1 版)