

「心不全管理ツールを用いた心不全地域連携システム導入による心不全再入院
に及ぼす効果の検討」

臨床研究についてのご説明

2025年6月13日作成 第5版

医療機関名：大分大学医学部附属病院

研究責任医師 氏名・職名：高橋尚彦 循環器内科・教授

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

心不全で入院した患者さんは、退院後に心不全で再入院することが多く、飲水や塩分摂取量の過多、過労・感染・ストレス等がその誘因になると言われています。また、心不全再入院を繰り返すたびに心機能は悪化する一方で、再入院さえ防げば心機能を比較的長期に維持できるとも言われています。心不全再入院の誘因を減らすためには、医師・看護師等の医療スタッフが協力して、患者さん・ご家族へそのための教育をし、患者さん・ご家族には日々の自己管理をしていただくことが非常に重要です。現在、大阪府を中心に、心不全で入院した患者さんでは、退院後に自己管理を実践するためのツールであるハートノートと自己管理用紙を用いた心不全の再入院予防の取り組みが行われています。しかし、実際の効果はまだわかっていません。そのため、この心不全管理ツールを用いた患者さんにアンケート調査を行い、診療時のデータと合わせて、その効果を調べたいと考えています。

本研究によって、再入院にかかわるさまざまな要因と自己管理の状況との関係などが明らかになることで、より良い心不全診療の環境が構築され、地域との連携を活かしたより良い医療体制の構築につながることが期待されます。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当医師の判断によ

っては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 年齢が 20 歳以上の方
- 心不全で入院し、ハートノートによる説明と自己管理表を用いた方法が新規導入された方

主な参加していただけない条件

- 定期的な受診ができない方
- 研究責任(分担)医師が研究参加者として不適当と判断された方

2) 研究の方法

研究への参加に同意いただいた場合には、研究を始めるまでの病歴やその時の治療の状況、入院時の検査結果などをあなたの基本情報とし、同意後退院までに回答いただくアンケート(A)とともに情報を収集します。

経過観察中に再度、心不全が悪化し入院した場合には、その時の検査結果などの情報と入院中の安定した時に回答いただくアンケート(B)、(C)にともに収集します。経過観察中に心不全の悪化がみられない場合は退院後 12~18 か月後で最も早い外来受診時でアンケート(B)、(C)に回答いただきます。

※アンケートはおよそ 5 分程度で回答でき、アンケート以外の検査結果などは日常診療において実施するものですので、研究参加により頻度や検査項目は増えることはありません。

患者さんのカルテから得られる診療情報、アンケート結果を用いてこの自己管理方法による効果を調べます。具体的には、心不全教育に関する理解度、自己管理・心不全ポイントによる受診タイミングの遵守度を調べ、また、それらと心不全再入院率を比較します。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2027 年 9 月末まで行われます。研究全体で 370 人の患者さんに参加していただく予定です。あなたが参加していただく期間は、今回、退院されてから、再び心不全で入院する時または 12~18 か月後までです。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに直接、有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の予防や治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたの診療情報やアンケート情報を用いるため、とくに不利益はないと考えております。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究が審査された倫理審査委員会の会議の記録の概要は、厚生労働省倫理審査委員会報告システムで公表しております。この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと、当院以外の施設や共同研究機関にあなたの診療情報を提供します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で収集したあなたの情報は、本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、あなたが同意してくだされば、研究終了後も大阪大学循環器内科で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学循環器内科学のホームページ (http://www.cardiology.med.osaka-u.ac.jp/?post_type=clinical)、大分大学循環器内科学のホームページ (<https://cardiology.wp.med.oita-u.ac.jp/>) 上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、各施設の研究費、および一般社団法人健康医療クロスイノベーションおよびアフラック生命保険株式会社との共同研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

研究期間中の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに副作用などの健康被害が生じることはありません。もし、研究の期間中にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、通常の診療と同様に医師が適切な診察と治療を行います。

14. 知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

15. 研究組織

この研究は大阪大学医学部附属病院循環器内科および大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 循環器内科が主体となり実施します。9施設が参加予定です。また、一般社団法人健康医療クロスイノベーションラボおよびアフラック生命保険株式会社との共同研究で行います。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

大阪大学医学部附属病院 循環器内科 坂田泰史

大阪市立総合医療センター 循環器内科 阿部幸雄

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学医学部附属病院 循環器内科

【データセンター】

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部データセンター

【参加予定施設・研究責任者】

大阪市立総合医療センター 循環器内科・阿部幸雄

北野病院 心臓センター 循環器内科・猪子森明

大阪医療センター 循環器内科・安部晴彦

大手前病院 循環器内科・山田貴之

泉大津急性期メディカルセンター 循環器内科・冠疾患内科・花谷彰久

大阪大学医学部附属病院 循環器内科・坂田泰史

大分大学医学部附属病院 循環器内科・高橋 尚彦

大分県厚生連鶴見病院 循環器内科・財前 博文

臼杵市医師会立コスモス病院 内科・舩友 一洋

16. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当

者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者：坂田泰史
相談窓口：大谷朋仁
連絡先：06-6879-3640

大分大学医学部附属病院 循環器内科
研究責任者：高橋尚彦
相談窓口：米津圭佑
連絡先：097-586-6166

研究者以外と話がしたい場合

大阪大学医学部附属病院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106