循環器内科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)及び家族様へ
(臨床研究に関する情報)

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 心不全療養指導士の活動報告と今後の課題

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院 CCU 看護師 山本 真有子

《研究の目的》 関西医科大学附属病院の心不全療養指導士が外来で実施している心不全療養指導の活動を可視化し、その活動に対する心不全療養指導士および循環器内科医師の思いを明らかにすることを目的としています。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2025年10月1日

《研究の方法》

●対象となる患者様

心不全療養指導士における心不全療養指導外来を受けた患者さんで、2022年1月1日から2025年3月31日の間に心不全療養指導士による心不全療養指導外来を受けた患者様とその家族様。

●研究に用いる情報の種類

1) 患者ID

2) 性別

3) 年齢

4) 心不全の原因疾患

(虚血性心疾患、心筋症、心筋炎、心筋障害、浸潤性疾患、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、不整脈、肺高血圧症)

5) 併存疾患

(糖尿病、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、貧血、睡眠呼吸障害)

6) 心不全外来を受けた直近のLVEF (40%未満、40～50%未満、50%以上)

7) NYHA (I度、II度、III度、IV度)

8) 心不全ステージ (ステージA、ステージB、ステージC、ステージD)

9) 初回心不全発症からの経年数 (何ヶ月で表記)

10) 初回心不全療養指導外来の年齢

11) 心不全指導外来を何回受診しているか

12) 外来主治医

13) 医師の療養指導のオーダー理由

(水分指導、塩分・食事指導、運動の指導、精神的・心理的支援)

14) 療養指導士の実際の指導内容

(水分指導、塩分・食事指導、運動の指導、精神的・心理的支援) 複数回答可

15) 初回心不全療養指導外来を利用してからの再入院率、死亡率

退院後1年以内の再入院率、死亡率

16) 同居家族

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025年2月1日

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者所属：関西医科大学附属病院看護部 CCU
役職：看護師 氏名：山本 真有子
大阪府枚方市新町2丁目3-1
電話：(CCU) 072-804-2921