

リンパ機能と心不全患者における worsening renal failure (WRF) の関連に関する研究

1. 研究の対象

2019年4月1日から2024年12月31日までに、岩手医科大学附属病院循環器内科において心不全と診断され入院し、かつリンパ管シンチグラフィー検査を受けた患者さんが対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可後から2027年12月31日まで

3. 研究目的・方法

心不全の治療では利尿薬が重要ですが、その過程で腎機能が悪化することがあり、これをworsening renal failure (WRF)といいます。WRFは今後の病状の医学的な見通し(病気の進行、治療の効果、生存できる確率など)に影響する重要な要因とされていますが、どのような患者さんで起こりやすいかは十分にわかっていません。

近年、心不全患者さんではリンパ機能(体内の余分な水分を回収する働き)が低下している可能性が報告されています。リンパ機能が低下すると、体内の水分バランスが崩れ、腎機能悪化に関与する可能性があります。

本研究では、リンパ管シンチグラフィー検査の結果をもとにリンパ機能を評価し、心不全入院中の腎機能の変化との関連を調べることを目的としています。

本研究は過去の診療記録(カルテ)を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加することはなく、患者さんへの負担はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

本研究では試料(血液などの新規採取)は使用せず、既存の診療情報を用います。

情報:年齢、性別、今までかかった病気、内服薬、血圧、喫煙歴、飲酒習慣、リンパ管シンチグラフィー検査結果、心電図検査結果、心臓超音波検査結果、血液検査結果(腎機能を含む)、入院経過、心不全増悪や死亡の有無等

患者さんの個人情報については、氏名や住所などの特定可能な情報を削除し、研究用の番号を付して個人を特定できないよう加工した上で取り扱います。個人を特定するための情報(表)は厳重に管理し、個人が特定されることのないよう十分配慮します。

本研究で取得した情報は、研究終了後5年間(または研究結果公表後3年間のいずれか遅い日まで)保管し、その後は個人が特定できない形で適切に廃棄します。

また、これらの情報は将来別の研究に二次利用される可能性があります。その場合も倫理審査を受けた上で、個人が特定されない形で使用されます。

対象予定数:30件

5. 外部への情報の提供

本研究は単施設研究として実施されますので外部に情報が提供されることはありません。

収集された情報は、個人を特定できないよう加工された上で、電子データとして安全に管理されます。個人を特定するための情報(表)は岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野で厳重に管理されます。

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ2027年度に開催される日本循環器学会での発表や学会誌などに公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮します。

6. 研究組織

研究代表者

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

講師 那須 崇人

7. 研究費および利益相反

本研究は、内科学講座循環器内科分野の講座研究費および研究責任者の研究費により実施されます。

本研究に関わる研究者に、開示すべき利益相反はありません。

8. 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。

また、ご自身の情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。研究対象者ご本人が亡くなられている場合には、代諾者等からのお申出についても同様に受け付けます。その場合でも不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

研究責任者：那須 崇人

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 6415）平日 9:00～17:00

研究代表者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野

講師 那須 崇人

-----以上