

～下記の研究を行います～

『慢性腎臓病が急性心不全患者の予後に与える影響に関する観察研究』

【研究責任者】安部晴彦

【研究の目的】近年、慢性腎臓病患者は増加し続け、最終的に透析導入となると医療経済的にもコストがかかることが問題となっています。循環器領域においては高齢心不全患者の増大が問題となっていますが、その大部分が慢性腎臓病を合併しています。心不全治療薬はうっ血の解除と同時に降圧作用を持つものが多く、腎灌流を低下させたり、高カリウム血症を引き起こしたりなど、慢性腎臓病にとっては不利となることも多く、治療薬の選択が難しくなったり、中止せざるを得ないことも多いです。そのような観点から、心不全患者においては、より早期に慢性腎臓病対策をとることによって慢性腎臓病の進行抑制を目指さなければなりません。本研究においては当院に入院した心不全患者を対象に、血液検査、尿化学、心エコー指標の観点から慢性腎臓病合併心不全患者のリスク層別化を試み、予後予測因子を明らかにすることです。

【研究の期間】研究許可日～2022年6月30日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2015年1月1日から2018年6月30日までの期間に大阪医療センター循環器内科に入院した心不全の方の内、退院前または退院後外来での安定期に診療の一環として採血、尿検査、心エコー検査を施行した方。

●研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報（年齢、性別、心拍数、血圧、高血圧や糖尿病など併存症の有無、既往歴、生活歴、内服薬の内容など）
- ・血液検査データ（Hb、BUN、Cr、eGFR、Na、K、BNPなど）
- ・尿化学データ（FENa、FEUN、TTKGなど）
- ・心エコー検査データ（LVEF、LVDD、LVDs、E/e'、IVC、TrPGなど）

【研究の資金源】

ベーリンガーインゲルハイムからの寄附金を受けている。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器

メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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。

◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 循環器内科 (医師) (氏名：安部晴彦)