

急性心不全にて入院した患者さんへお願い

<臨床研究に関して>

心不全患者さんはどんどん増え続けており、死亡率や心不全再増悪による再入院が多いことが問題です。“あなた自身”や“あなたの家族”にとって有益となることをねらい、私達は臨床データをまとめて情報発信しています。

臨床研究の名称	急性心不全患者に対する尿中ナトリウム濃度を用いた利尿薬治療フローの有用性の検討 ※本研究は春日井市民病院院長の許可を受けて実施しています
研究責任者	春日井市民病院 循環器内科 部長 小栗 光俊
研究の目的及び意義	<p>心不全患者さんの多くは、体液が過剰に貯留してしまい呼吸困難などの症状を呈します。可及的早く治療を開始して症状を改善する必要があります。</p> <p>まずはループ利尿薬（フロセミド）を静注しますが、しばしば効果が十分でないためにその他の種類の利尿薬が必要になります。欧州では尿検査を行ってループ利尿薬（フロセミド）の効果判定を行う方針が推奨されています。このままループ利尿薬（フロセミド）を継続使用すればいいのか、それともその他の利尿薬の使用を考慮するかを、症状や尿量の推移にて判定しますが、本研究が承認された後は尿検査による効果判定も加味しています。判定基準が増えるため、治療方法の選択が明確になり、患者さん自身に有益となる可能性が高いと考えています。</p>
研究実施期間	2022年4月1日から2023年3月31日まで
研究の方法	急性心不全にて来院され、ループ利尿薬（フロセミド）を静注した1時間後に尿検査を提出します。尿中のナトリウム濃度をフロセミド静注の効果が得られているかどうかの目安にします。その後の治療は、症状や尿量、採血結果などと合わせて判断して進めます。
対象	体液が貯留した急性心不全にて来院され、ループ利尿薬（フロセミド）の静注療法を受けた後に入院治療が必要になった患者さん
患者さんへの負担並びに予測されるリスク及び利益	「欧州心臓病学会の心不全ガイドライン」にて勧められている手法を実臨床で用いることによる患者さんへの負担やリスクはないと考えます。

あなたの臨床データを使用に関して	この研究は、通常の診療範囲を超えることはありませんので文書による同意を改めて取得することはありません。各患者さんのデータは、個人が特定されないように匿名化して電子カルテ端末に保存されます。しかし、あなたのデータを使用してほしくないとお考えの場合はデータを削除しますので、申し出てください。たとえそのような場合でも、診療は変わらず行いますので、あなたが不利益を被ることはありません。
情報公開の方法	大学病院医療情報ネットワークが設置している公開データベースに本研究の概要を登録します。研究終了後にはその結果を登録します。なお、公表に際しては、患者個人が特定されないよう個人情報保護に十分配慮します。
個人情報の取扱いと保管・破棄について	各患者さんのデータは、電子カルテ端末内に、匿名化して管理します。研究責任医師は、本研究実施に係る文書をデータとともに保存し、研究発表から5年経過後に適切な方法で破棄します。
資金源・利益相反について	本研究において、研究責任医師・研究分担医師の利益を優先させるような利益相反は存在しません。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けていません。
患者さんの経済的負担について	この研究に参加いただくことで費用負担は増加しません。
問い合わせ先	<p>《本研究に関する問合せ先》</p> <p>〒486-8510 愛知県春日井市鷹来町1丁目1番地1 春日井市民病院 循環器内科 部長 小栗光俊 電話：0568-57-0057（代表）</p> <p>《個人情報に関する窓口》</p> <p>〒486-8510 愛知県春日井市鷹来町1丁目1番地1 春日井市民病院 管理課 電話：0568-57-0057（代表）</p>