

我が国における慢性心不全患者の
登録システムの確立と予後の規定因子の解明
(Japanese CArdiac REgistry in CHF: JCARE 研究)

地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象
とした登録調査研究
(JCARE-GENERAL 研究)

研究計画

主任研究者
竹下彰
筒井裕之

平成 15 年 3 月 17 日

研究組織:

主任研究者:

竹下 彰 九州大学循環器内科 教授

分担研究者:日本心不全学会理事および評議員(順不同、敬称略)

北畠 顕:北海道大学	教授(北海道地区/理事長)/岡本 洋
白土邦男:東北大学	教授(東北地区)
永井良三:東京大学	教授(関東地区)/高橋利之
小川 聡:慶応義塾大学	教授(関東地区)(欠席)
笠貫 宏:東京女子医大	教授(関東地区)/志賀 剛
山口 巖:筑波大学	教授(関東地区)/大塚定徳
磯部光章:東京医科歯科大学	教授(関東地区)/伊藤 宏
和泉 徹:北里大学	教授(関東地区)
竹越 囊:金沢医科大学	教授(北陸地区)
相澤義房:新潟大学	教授(北陸地区)
藤原久義:岐阜大学	教授(東海地区)/西垣和彦
堀 正二:大阪大学	教授(関西地区)/山本一博
横山光宏:神戸大学	教授(関西地区)/川嶋成乃亮
吉川純一:大阪市立大学	教授(関西地区)/山岸広幸(欠席)
松崎益徳:山口大学	教授(中国地区)/矢野雅文
大江 透:岡山大学	教授(中国地区)
土居義典:高知医科大学	教授(四国地区)/高田 淳
今泉 勉:久留米大学	教授(九州地区)/中浦宏幸
筒井裕之:九州大学	講師(九州地区)

山崎 力:東京大学 教授(データセンター管理)/林 同文
友池仁暢:国立循環器病センター院長

地区の表示はあくまでも目安であり、研究地域の設定が地区内である必要はありません。

1. 研究の概要

●慢性心不全は高血圧、虚血性心臓病、心筋症など器質的心疾患の終末像であるが、その患者の多くは入・退院を繰り返す高齢者である。このような患者は増加の一途を辿っており、今後さらに増加していくと予想される。近年特に、入退院を繰り返す高齢の慢性心不全患者が、心臓救急の現場で著しく増加しており、有効な対策を打ち出すことが急務となっている。

●欧米では、このような慢性心不全患者の増加は、臨床上の問題のみならず医療経済も含んだ大きな社会問題として捉えられ、その効果的治療法や予防法の確立を目的とした大規模な登録研究や臨床試験が行われている。しかしながら、我が国では慢性心不全を対象とした疫学研究が極めて乏しいため、患者の数、臨床像、治療および予後(生命予後と心不全増悪による再入院)などの実態は不明である。そのために、予後を改善することが知られている治療法が実際にどの程度行われており、本当に有効かどうか、予後を規定する因子が何であり、予後を改善するために必要な方策は何かという臨床上極めて重要な問題が未解決のままである。欧米で行われた研究結果をそのまま人種も年齢構成も異なる日本人の患者にあてはめることができないのは言うまでもなく、我が国独自の研究が必要である。さらに、大規模臨床試験の患者は、年齢や基礎疾患など実際の患者とは大きく異なっており、一部の患者しか反映していないことから、我が国で大規模な登録システムを構築し、データ解析を行う登録研究(registry 研究)が必要である。このような研究は、未曾有の高齢化社会を迎え、さらに生活の欧米化に伴い虚血性心疾患が増加している我が国においてこそ取り組むべき緊急度の高い研究課題である。

●本研究は、全国の指定された約 10 地域の内科・循環器科の診療を行っているすべての医療機関(診療所・病院を問わず)の外来において慢性心不全患者をすべて登録し、その患者背景、治療内容、予後を調査し、その実態特に予後の規定因子を明らかにしようとするものである。

●具体的には、日本心不全学会の理事および評議員に、所属施設の近郊で上記の登録研究が可能な地域(人口 5-20 万人)を設定していただき、研究を遂行していただく。

●九州大学循環器内科では、平成 14 年 11 月福岡市東区(人口約 15 万人)において登録調査を行った。内科・循環器科を標榜する医療機関医師 110 名(全施設の 90%)に慢性心不全患者の登録を依頼し、411 名の患者が登録された。登録結果は、現在解析中である。

2. 研究の目的、必要性、期待される成果

●我が国では慢性心不全患者の実態が不明である。特に、日本人の慢性心不全

の患者の予後はどのようになっているのか、予後を改善するために必要な方策は何かという臨床上極めて重要な問題が未解決のままである。

●本研究の目的は、地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象として、全国規模で登録調査を行い、幅広い重症度の患者の臨床像や治療と予後との相関をあきらかにすることである。指定された地域の住民の中で慢性心不全患者をもれなく登録することによって、慢性心不全患者の有病率と発症率を推定することが可能となる。

●全国規模での患者登録データは、エビデンスに基づいた有効な対策を打ち出す際に、極めて重要な情報を提供することが期待できる。したがって、本研究は、実際の医療を担当する医師ばかりでなく、厚生労働行政の観点からも極めて有用な情報を提供し、最終的には国民の保健・医療・福祉の向上に大いに貢献するものである。

3. 関連する国内・海外における研究状況・研究の特色・独創的な点

●欧米では、慢性心不全患者の効果的治療法や予防法に関する大規模な登録研究や臨床試験が数多く行われている。しかしながら、我が国では慢性心不全を対象とした疫学研究が極めて乏しいため、その実態は不明である。したがって、我が国独自の研究が必要である。さらに、大規模臨床試験の患者は、年齢や基礎疾患など実際の慢性心不全患者とは大きく異なっており、限定された一部の患者しか反映していないことから、大規模な登録研究(registry 研究)が必要である。

●本研究の特色は、第一に、全国規模で、多数かつ幅広い重症度の患者を登録する点である。第二に、本研究は慢性心不全の実態をあきらかにするばかりでなく、予後の規定因子を解析する。大規模な登録データを用いることにより、より実際の患者像を反映した解析が可能となる。

●本研究の独創的な点は、第一に、幅広い重症度の慢性心不全患者のデータを収集する。したがって、解析によって得られる予後の規定因子や各種治療法の効果などは、日本人の慢性心不全患者における極めて貴重な情報となる。第二に、指定された地域の住民の中で慢性心不全患者をもれなく登録することによって、有病率と発症率の推定が可能となる。

4. 現在までの研究状況

●本研究の研究計画および実施については、平成 15 年 1 月 30 日九州大学医学部倫理委員会において承認済みである。分担研究者の施設においては、研究の実施について倫理委員会の承認を得ることが望ましいと考えられる。

5. 研究計画

施設の選定:全国(北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州)からの約10地域(人口約5-20万人の地域)を設定し、その地域の内科・循環器科の診療を行っているすべての医療機関(無床および有床診療所・病院を問わず)の外来において慢性心不全患者を登録する。地域の医師会および内科医会の協力を得て行う。

研究対象地域は、各地区の分担研究者が施行可能と思われる地域に設定していただく。

登録方法:調査票もしくはインターネットにホームページを開設し、ユーザーID とパスワードを付与された各施設の医師がホームページから直接登録する。どちらも選択可能とする。

登録対象患者:15歳以上の慢性心不全患者。

1)慢性心不全の定義はヨーロッパの慢性心不全治療ガイドラインの診断基準を用いる。(Eur Heart J2001;22:1527-1560)「心不全症状(息切れや倦怠感など)と徴候(ラ音や浮腫など)があり、それらが他の疾患によるものでない患者」で、「心機能障害を有する患者」とする。

2)現在心不全症状や徴候がなくても以前あった患者は含む。

3)症状がなく心機能低下をみとめる患者(無症候性心不全)は含まない(以前症状あれば含む)。

研究1年目に設定した1か月間にわたり外来受診した慢性心不全患者を全例前向きに登録する。

患者の同意:

登録に際しては、患者本人に対して説明資料(別紙1)を参考に説明し、文書で同意を得る(別紙2)。

調査登録項目:(緑の手帳サイズの調査票)

登録時調査

- 1) 登録日
- 2) 患者 ID(主治医が患者を特定できるもので、第3者には不明のもの。)
- 3) 年齢
- 4) 性別
- 5) 基礎疾患(虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、不明、その他)
- 6) 心房細動
- 7) 慢性心不全の既往(以前心不全の診断を受けたか?)
- 8) 投薬内容(ACE 阻害薬、ARB、 β 遮断薬、利尿薬、ジギタリス、Ca拮抗薬、アスピリン、スタチン)

9) 外来患者総数

10) 心エコー検査は可能な患者で行う(別紙3)。

経過観察項目：1年後と2年後に行う

1) 生死

2) 心不全による入院の有無

(途中来院しなくなった患者についてもできるだけ追跡調査を行う)。

倫理面への配慮

本研究は、患者に対して介入は行わない登録観察研究である。したがって、患者の不利益・危険性はないが、特に以下の倫理的配慮を行う。

- 1) 研究計画: 文部科学省、厚生労働省が平成14年6月17日に定めた「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画・実施し、個人情報保護に十分留意する。
- 2) 倫理委員会の審査: 研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において倫理面に対する配慮が十分に行なわれているか審査を受けたいえ承認を得て実施する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、各々の地域の中核施設(大学病院など)の倫理委員会に審査を依頼する。
- 3) 対象者からの同意取得: 調査登録に際しては、あらかじめ調査内容、意義と危険性およびプライバシー侵害の恐れがないことを患者に説明し、文書で同意を得る。
- 4) 匿名性: 本研究は、研究責任者や研究担当者が直接患者に関する情報を調査するものではなく、対象施設の医師が調査する。また、症例の登録は、各施設におけるIDで行い、データがどの症例のものなのかは、診療を担当した主治医のみが把握している。研究担当者は、IDがどの患者のものか特定できないため患者のプライバシーは保護される。さらに、データベースには、別の症例コードを入力するため、データベースから患者個人を特定することは不可能である。
- 5) データの管理体制: 研究責任者である九州大学医学部循環器内科竹下彰がデータ管理を行う。データベースへのアクセスは研究担当者の許可およびコンピュータ起動時の暗証番号が必要であり、第三者がデータを閲覧することはできない。

別紙1 説明資料

患者様へ

「地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象とした 登録調査研究」への協力の御願い

1) 調査の目的

慢性心不全とは、心臓のポンプ機能が弱くなって、必要な血液を送り出せない病気です。主な症状は呼吸困難、息切れ、倦怠感、むくみ、などです。

高血圧、心筋梗塞、弁膜症などがその原因になります。

慢性心不全の患者様は年々増加していますが、今後さらに増加していくと予想されています。しかし、日本では、このような患者さんの数や治療やその成績など実態はよくわかっていません。

そこで、我が国で慢性心不全の患者様を登録し、調査させていただくことになりました。

2) 調査の方法

慢性心不全の患者様を対象に、登録を行うものです。登録させていただいても、主治医の先生が従来通り診療し、その診療内容には一切影響しません。

3) プライバシーの保護

患者様の名前など個人を特定できる情報は調査しませんので、個人のプライバシーを損害することはありません。

この調査に対して、同意されなくても、主治医の先生が従来通り診療し、患者様に不利益が生じることはありません。また、途中でいつでも中止を要請することができます。

この研究に対しわからないことがあればなんでも主治医にお尋ね下さい。

別紙2 同意書

同意書

私(患者様のお名前)_____は 医師から別紙にて示された「地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象とした登録調査研究」について説明を受け、その趣旨を十分理解しました。プライバシーの保護について十分配慮されていることを確認しましたので、調査に協力し、私のデータをこの研究に使用することに同意いたします。

ただし、この同意を撤回することもあることを申し添えます。

同意日 平成 年 月 日

同意者(患者さん本人が同意に関して判断ができないときはその代理人)

氏名_____ (自署) (代理人の場合:患者様との関係_____)

上記同意された方に対して、この研究について十分に説明し、また、この研究の詳細について質問する機会と、この研究に参加するか否かを考える時間を十分にとっていた上で、同意を取得しました。

平成 年 月 日

説明を行った医師

氏名_____ (自署)

病院名_____

別紙3 心エコー図調査票

心エコー図調査票

心エコー検査を施行した患者さまのデータは下記にご記入ください。
下記の測定結果が記載された貴施設でお使いの心エコー記録用紙や報告書コピーを添付して代用いただいても結構です。

施設名 _____

先生のお名前 _____

患者 ID (_____) 調査票と合致しているか確認ください

原因疾患 虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、その他、不明

(丸をおつけください。複数回答可ですが、原因になっているものを選択ください。)

検査日 _____年 _____月 _____日

測定項目

LVDd mm (_____)

LVDs mm (_____)

FS % (_____)

EF % (_____)

MR (カラードップラー 1 2 3 4 度)

MS MV area (_____)cm²

AR (カラードップラー 1 2 3 4 度)

AS 圧較差 (_____)mmHg

左室径は左室 M モードエコー図もしくは断層エコー図にて測定してください。

わが国における慢性心不全患者に対する
疾病管理プログラムの予後改善効果の検証
(Japanese Heart Failure Outpatient
Disease Management Evaluation; JHOMECARE 研究)

主任研究者
北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学
筒井裕之

国立国際医療センター研究所
眞茅(土橋)みゆき

平成 18 年 7 月 12 日作成
平成 18 年 7 月 20 日修正
平成 18 年 7 月 24 日修正

1. 研究の背景

慢性心不全は各種心疾患の終末像であり、高齢者が多く、その生命予後が不良であるばかりでなく、心不全増悪による再入院を反復する。また、欧米において、慢性心不全患者の再入院は医療経済的、医療福祉的にも大きな問題と捉えられている。再入院には、不整脈・心筋虚血・感染症などの医学的要因ばかりでなく、治療コンプライアンス不良や身体的・精神的ストレスなどが密接に関与する。また、退院後の精神症状や不十分な社会的支援が、心不全増悪による再入院の危険因子であることも報告されている。

欧米では、患者および家族教育・治療コンプライアンスの向上・病状モニタリング・服薬管理・看護師や薬剤師も加えた治療体制などを含む、疾病管理プログラム(disease-management program)を用いた無作為化比較試験が多数行われ、死亡率、再入院率の低下とともに、QOL の改善や医療費抑制にも効果を示している。しかしながら、欧米と日本では、医療制度や入院期間などの医療状況に大きな差があり、欧米での方法・結果をそのままわが国に当てはめることはできない。

本研究では、日本の医療制度の特徴を踏まえながら、慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの効果は無作為化比較試験で検証する。

2. 目的:

慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの、予後および精神症状、QOL に対する効果は無作為化比較試験で検証する。

3. 研究の実施:(資料 1)

慢性心不全の増悪により入院した患者を対象に、退院前に患者背景、心不全の重症度、日常生活活動(Activity of daily living: ADL)、精神的・社会的支援の程度を調査し、患者・家族に対し訪問前指導(退院指導)を行った上で、疾病管理プログラムによる介入群(以下、介入群)と通常治療群(以下、通常群)の 2 群に無作為に割り付ける。なお、介護保険サービスを受けている場合は、そのまま継続し、本研究に参加する。

退院後 2 ヶ月、6 ヶ月、1 年の時点での、予後(死亡・心不全増悪による再入院の有無)、精神症状(抑うつ・不安)および QOL を調査し、介入群と通常群で比較する。

4. 対象患者:

慢性心不全患者

- －心不全増悪により入院中の患者
- －調査協力に対して同意の得られた患者
- －調査に協力するに十分な認知機能を有している患者

5. 患者の同意:

登録に際しては、患者本人に対して説明資料(資料 2)を参考に以下の要点を説明し、文書で同意を得る(資料 3)。

- 1) 調査の目的、方法
- 2) 人権が保護されている。
- 3) 登録に同意しなくても不利益は受けない。
- 4) 同意は随時撤回できる。

6. 調査の進め方:(資料 1 参照)

- 1) 患者への本調査に関する説明・同意(インフォームドコンセント)は説明文書を用いて研究担当者が行う。
- 2) 患者背景調査は調査協力機関の担当医師の協力のもと、研究担当者が行う(資料 4)。
- 3) 身体活動に関する調査(資料5)、精神症状(抑うつ・不安)に関する調査(資料6)、QOLに関する調査(資料7)は、質問票を用いて協力施設の看護師等に面接調査をお願いする。
- 4) 無作為割付は乱数を用いて、2群に分ける。
- 5) 退院後 2ヶ月、6ヶ月、1年の予後調査および身体活動に関する調査(資料5)、精神症状(抑うつ・不安)に関する調査(資料6)、QOLに関する調査(資料7)は、協力施設の看護師等にデータ収集をお願いする。

7. プライバシー確保の方法

連結可能匿名化の方法で個人情報保護を確保する。患者背景調査については研究協力者である各施設の主治医の協力のもと必要最小限の情報を取り扱うが、主治医には特定患者の社会的・精神的支援に関する調査の結果は知らされない。患者背景調査、社会的・精神的支援に関する調査票、患者背景調査はすべて整理番号(ID 番号)で取り扱う。連結可能の情報源である ID 番号が付けられた同意書、調査票とその電子媒体は、主任研究者が厳重に施錠して保管する。統計処理はすべて ID コードを用い匿名で行われる。

8. 目標症例数

介入群:150 例

通常治療群:150 例

* 設定根拠:欧米で行なわれた無作為化比較試験のメタアナリシスの結果を基に心不全増悪による再入院率を、介入群 59%、非介入群 72%と仮定した。さらには、 α エラーを 0.05、statistical power を 0.8 に設定し、上記の目標症例数を算出した。

9. 研究組織および調査実施施設

研究組織

主任研究者

筒井裕之(北海道大学大学院循環病態内科学)

眞茅(土橋)みゆき(国立国際医療センター研究所)

分担研究者

岡本 洋(北海道大学病院循環器科)

絹川真太郎(北海道大学大学院循環病態内科学)

研究実施施設

北海道大学病院循環器科(科長 筒井裕之)

関連施設のうち実施可能な施設(溪和会江別病院循環器科部長 松尾尚志、小樽協会病院循環器科部長 柿木滋夫など)

10. 調査項目

患者登録票(資料4)

- 1) 登録日
- 2) 施設名
- 3) 患者氏名
- 4) 生年月日
- 5) 性別
- 6) 入院期間
- 7) 基礎疾患(虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、不明、その他)
- 8) 心不全増悪の原因

塩分・水分制限の不徹底、治療薬服用の不徹底、過労、感染症、身体的・精神的ストレス、不整脈、心筋虚血、コントロール不良の高血圧、合併疾患の増悪、その他

- 9) 危険因子

高血圧、糖尿病、高脂血症、喫煙歴、飲酒歴

10) 合併症

腎不全、貧血、高尿酸血症、陳旧性心筋梗塞、脳血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、心房細動(発作性・持続性)、持続性心室頻拍、心室細動、運動器疾患、冠動脈インターベンションの既往(PCI・CABG)

11) NYHA 分類(入院時・退院時)

12) BNP(入院時・退院時)

13) 慢性心不全による入院の既往

14) 慢性心不全の罹病期間

15) 心エコー所見

16) 退院時治療(ACE 阻害薬、ARB、 β 遮断薬、利尿薬、ジギタリス、Ca 拮抗薬、アスピリン、スタチン、抗不整脈薬)

17) 非薬物療法

18) 退院時身体所見(心拍数・血圧・身長・体重)

身体活動(Specific Activity Scale) (資料5)

精神症状(資料6)

・抑うつ(Center of Epidemiologic studies Depression scale:CES-D)

・不安(State Anxiety Inventory:STAI-S)

QOL(資料7)

・Medical Outcome study: Short Form-8

介入後調査(退院後 2 ヶ月【介入終了時】、6 ヶ月、1 年)

1) 予後調査(生死、死亡日・死因、心不全増悪による再入院の有無) (資料8)

2) 身体活動(Specific Activity Scale) (資料5)

3) 精神症状(抑うつ、不安) (資料6)

4) QOL(資料7)

11. 介入内容

1) 訪問指導

①訪問前指導(医師・看護師・薬剤師から患者・家族へ)

・心不全の病態に関する知識

・心不全増悪時の症状に関する知識

・日常生活上の遵守事項(塩分・水分制限、活動制限など)と具体的対処法

・薬物治療、非薬物治療に関する知識

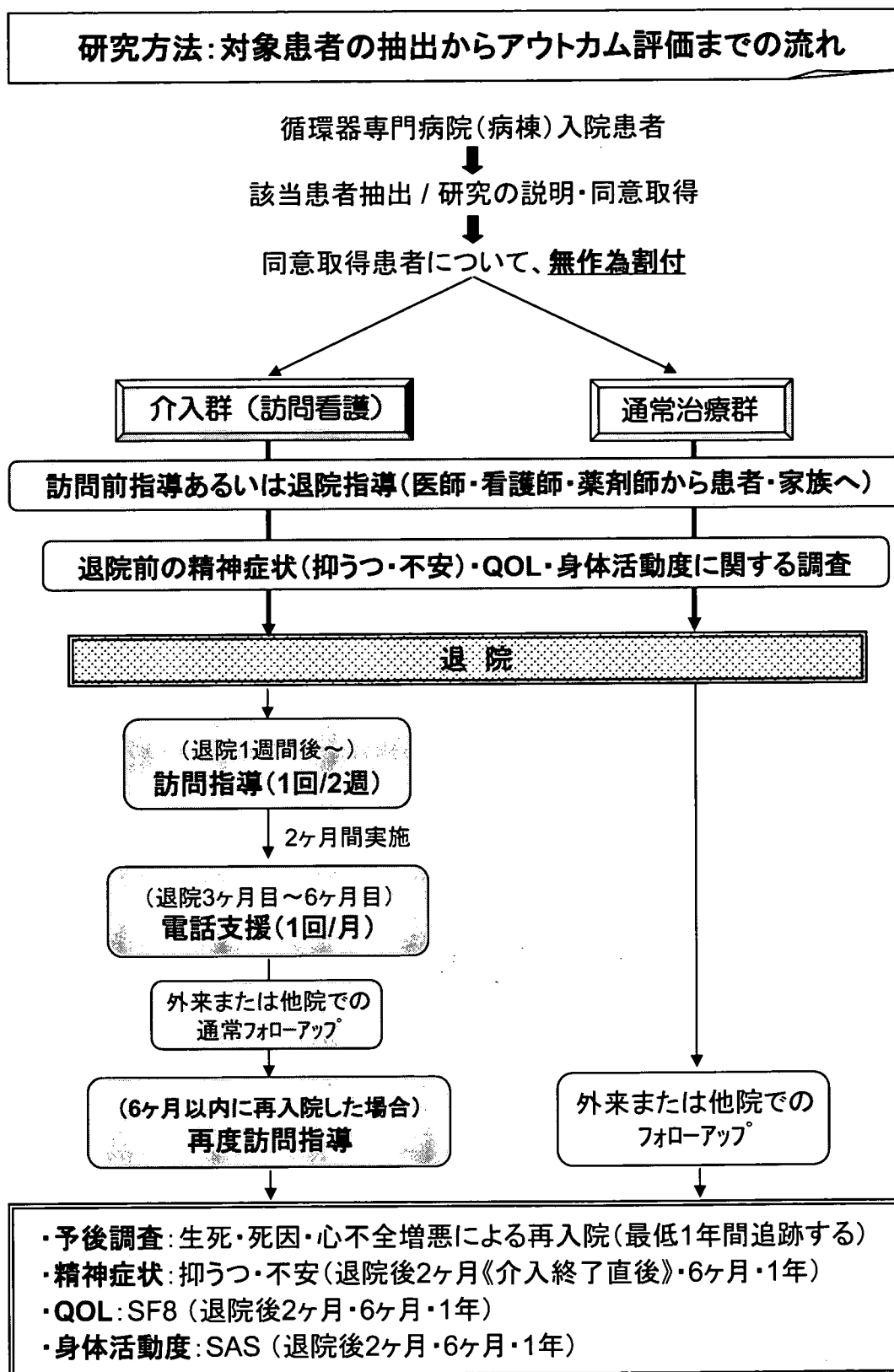
・心不全増悪時の対処法に関する知識

- ②退院後 1 回/2 週の訪問指導(退院後2ヶ月以内、計 4 回)
 - ・バイタルサイン、体重のチェック
 - ・薬物治療のコンプライアンスの評価と再指導
 - ・退院時療養指導の遵守状況(塩分・水分制限、活動制限)の評価と再指導
 - ・心不全増悪の症状アセスメント
 - ・上記結果の主治医への報告
- ③電話による指導・支援(退院後3ヶ月以降、月 1 回)
 - ・看護師が自宅へ電話し、心不全増悪の症状・兆候のモニタリング、服薬・生活指導に対するアドヒアランスの評価、指導
- ④外来通院(随時)
 - ・主治医による診察

2) 通常治療

- ①退院指導(医師・看護師・薬剤師から患者・家族へ)
 - 1)と同様
- ②外来または他院でのフォローアップ

資料1 研究実施計画図



資料2 説明資料(患者用)

患者様へ

慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの予後改善効果の検証 に関する研究へのご協力の御願い

1) 研究の目的

慢性心不全とは、心臓のポンプ機能が弱くなって、必要な血液を送り出せない病気です。主な症状は呼吸困難、息切れ、むくみ、などです。慢性心不全では効果的な治療を継続して受けることと退院後、ご自宅で生活管理を行うことが重要と考えられています。

慢性心不全の患者様にとって、看護師がご自宅へ訪問し、生活指導や支援をさせていただく、あるいは電話で看護師などが療養生活の助言をさせていただくといった「疾病管理」が、現在の治療の効果や患者様の生活の質(QOL)にどのような影響を及ぼすかについては、全くわかっておりません。疾病管理が現在の治療に及ぼす影響を知ることは、今後退院後の患者さまへの医療を向上させるために重要であると考えており、本研究にご協力をお願いします。

なお、以下の3)に記載しておりますように、疾病管理の方法に2つの方法を設けており、各患者様がどの方法を受けられるかは、無作為に割付とさせていただきますので、この点をご理解の上、ご協力をお願いします。

2) 研究の対象患者様

慢性心不全と診断され、ご入院された18歳以上の患者様を対象とします。

3) ご協力いただく内容

研究にご協力いただく患者様には、退院前に以下の内容の調査にご協力いただきます。

- ①生活の質(QOL)に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ②精神症状(抑うつ、不安)に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ③身体活動に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ④患者様のご病状や治療内容に関する調査(患者様の主治医に伺います)

退院後は、以下の2つのうちのいずれか方法で、疾病管理を受けていただきます。

- ①通常の外来通院
- ②看護師による2週に1回の訪問指導(退院後2ヶ月まで)および看護師による月に1回の電話指導(退院後3ヶ月から6ヶ月まで)

また、退院後2ヶ月、6ヶ月、1年後に以下の退院時調査と同じ内容の調査に再度ご協力いただきます。

- ①生活の質(QOL)に関する調査

②精神症状(抑うつ、不安)に関する調査

③身体活動に関する調査

④退院後の再入院の有無に関する調査(患者様の主治医に伺います)

精神症状(抑うつ、不安)に関する調査の結果は、主治医も含め、研究担当者以外の者に知らされることはありません。またこの調査は診療内容には一切影響せず、今後主治医の先生が従来通り診療いたします。

4) 個人情報の保護

患者さまの名前など個人を特定できる情報は研究担当者のみが扱います。研究担当者以外が個人情報を特定できないよう、データにする段階で名前等は用いず、番号化します。個人情報は厳重に施錠して保管いたしますので、個人のプライバシーを損害することはありません。研究結果について公表する際も、すべての患者さまの結果を集計して報告し、個人のデータを報告することはありません。

5) 患者様にもたらされる利益および不利益

この研究の結果が数年後に明らかとなった場合、この研究に参加してくださった患者様を含め、この病気に罹患している患者様に、よりよい医療を受けていただくことが可能となります。

この研究に対して、同意されなくても、主治医の先生が従来通り診療し、患者さんに不利益が生じることはありません。また、途中でいつでも中止を要請することができます。

6) 研究結果の公表

この研究の結果は、患者様の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

7) 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として知的財産権およびそれにまつわる経済的利益などが生じる可能性があります。その権利、利益は、研究機関に属し、患者様がそれらの権利を保有することはありません。

8) 費用負担について

本研究は通常診療の範囲内で行います。この研究に参加することによって患者さんの費用負担が増えることはありません。

この研究に関してわからないことがあれば、いつでも主治医または下記連絡先までご連絡、お尋ね下さい。

(連絡先)

北海道大学大学院循環病態内科学

筒井裕之

電話 011-706-6973

FAX 011-706-7874

資料3 同意書

慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの予後改善効果の検証 に関する研究への参加に関する同意書

北海道大学病院 病院長 殿

慢性心不全患者における疾病管理プログラムに関する研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたので、この研究に参加します。

- 研究の目的について
- 研究の対象について
- 研究の内容について
- 個人情報保護について
- 研究参加者にもたらされる利益および不利益について
- 研究成果の公表について
- 研究から生じる知的財産権の帰属について
- 費用負担について

平成 年 月 日

患者氏名: _____

代諾者氏名: _____ (続柄 _____)

私は、_____ 殿に対して、上記研究の目的、具体的な内容、参加した場合の利益および不利益等について、別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

所属: _____

説明者: _____

(患者様の控え)

(カルテ保存用)