

「ICU に入室された重症心不全、ショック患者の後ろ向き並び前向き観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2025 年 12 月 8 日から 2029 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

循環器内科で携わるショックは、心原性、敗血症性、閉塞性ショックなど多岐に渡り複雑です。集中治療室に入室された重症患者様の死亡率は依然として高く問題です。どのような治療を行えば死亡率が低下するのか世界で研究が続いています。死亡の要因、生存率の改善の要因などをさらに調査し、より良い医療を提供できるように努めることが目的です。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、ICU に入室された重症心不全やショックを呈する重症患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、frailty(心身の状態)、既往歴、現病歴、服薬歴、生活歴、バイタルサイン・血液検査・心電図・エコーなどの検査結果、治療方法、治療結果、右心カテテル検査結果、などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出します。新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院病院長の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 金縄健治

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）