

IMPROVE HF Japan Pilot 試験

心不全治療を受けられている患者様へ

はじめに

この度、当院の倫理委員会の承認を得て、慢性心不全の診断／治療の実態調査を実施することになりました。つきましては、患者様が当院で診察を受けられた際の診療記録を調査させていただきます。

【研究課題名】

IMPROVE HF Japan Pilot 試験(インプルーブ エイチエフ ジャパン パイロットシケン)

【研究期間】

平成 26 年 1 月(倫理委員会承認後)～平成 27 年 8 月

【研究の意義・目的】

慢性心不全患者数は年々増加の一途をたどっています。一方、その治療方法も年々進歩しており、新しい治療薬や治療機器が開発され、患者様の治療に役立てられています。慢性心不全治療は、患者様の心臓の状態や症状により異なりますが、実際にどのような治療が国内の各施設で実施されているか詳細な調査はされていません。

そこで今回、医療機器メーカーの日本メトロニック株式会社からの委託研究として、国内の 6 施設にて慢性心不全治療の実態調査をすることになりました。

【研究の方法】

過去および今後 1 年間の診療記録(年齢、性別、既往歴、心不全関連情報など)が書面にて日本メトロニック株式会社に提供され、どのような治療が実施されているか調査が行われます。ただし、患者様が特定されるような個人情報の提供はありません。

【本研究に参加いただく上での不利益について】

本研究は、患者様が当院で診察を受けられた際に記録された診療記録を利用させていただくものです。そのため、患者様には経済的負担や医療上のいかなる不都合も生じません。

【情報提供の停止】

本研究にご協力いただけない場合は、下記の担当医師にその旨をお伝え下さい。日本メトロニッ

ク株式会社への患者情報の提供が直ちに停止され、またすでに情報提供が行われている場合には、情報は速やかに破棄されます。

本研究に不参加の意思を表明されても、患者様にはいかなる不利益も生じません。

【医療記録の閲覧】

収集された情報は、当院と日本メトロニック株式会社にて厳重に管理され、それを必要とするごく限られた者のみ閲覧することができます。したがって患者様の医療記録に関する秘密は守られます。

【研究機関】

□試験代表施設： 自治医科大学附属さいたま医療センター

・試験参加施設： 帝京大学医学部附属病院

上尾中央総合病院

済生会福岡総合病院

済生会二日市病院

鹿児島医療センター

天陽会中央病院

□試験依頼者： 日本メトロニック株式会社 CRDM 事業部

【本研究に関する問合せ先】

担当医師：済生会福岡総合病院 循環器内科 野副純世

連絡先：092-771-8151