

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024432-00

作成日： 2025 年 01 月 18 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

MIBG 心筋シンチグラフィーで評価した心臓交感神経機能障害及び腎機能障害を認める心不全患者の予後に脾臓の重量がもたらす影響について

2. 研究の目的

MIBG 心筋シンチグラフィーで心臓交感神経機能が亢進し、腎機能障害も伴った収縮能障害を認めた心不全患者において、胸腹部 CT から算出された脾臓重量が独立した予後予測因子であるか、または心臓交感神経異常と腎機能障害に加えて相加的に心不全患者のリスクの層別化に寄与するかを検討する。

3. 対象となる方

2017 年 04 月 01 日～2024 年 12 月 31 日に当院に症候性心不全で入院され、MIBG 心筋シンチグラフィーを施行された方。更に胸腹部 CT も施行され、脾臓容量及び重量を算出可能な方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）
- 2) 血圧・脈拍・身長・体重・BMI
- 3) 内服薬（利尿剤、ACE-I/ARB/ARNI、 β 遮断薬、MRA、SGLT、抗不整脈薬、スタチン）
- 4) 臨床検査値
 - ・血液学的検査：WBC、RBC、Hb、Plt
 - ・生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、TG、TG、HDL、LDL、BNP
- 5) 経胸壁心臓超音波検査パラメーター
 - ・左室駆出率、左室内腔径、左房径、左室内腔容積、拡張能指標等
- 6) 胸腹部CTから算出された脾臓容量及び重量
- 7) 心臓核医学検査
 - ・MIBG心筋シンチグラフィー(心臓交感神経機能評価)

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院循環器内科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

研究実施許可日～2026 年 03 月 31 日

7. 個人情報の取り扱い

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024432-00

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 循環器内科 担当医師 土井 崇裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

研究責任者：手稲溪仁会病院 循環器内科 土井 崇裕