

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023090-00

作成日：2023年06月02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

The impact of Mini-Mental State Examination (MMSE) on risk stratification in addition to the traditional prognostic factors of cardiac sympathetic function and renal dysfunction in heart failure patients with systolic dysfunction

～収縮能障害を認めた心不全患者において、従来の予後予測因子である心臓交感神経機能及び腎機能障害に加えて Mini-Mental State Examination (MMSE) がリスクの層別化に与える影響について～

2. 研究の目的

収縮能障害を認めた心不全患者において、従来の心臓交感神経機能評価及び腎機能障害に加えて、Mini-Mental State Examination (MMSE) で評価した認知機能評価が独立した予後予測因子であるか、または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

当院において2017年4月1日～2022年3月31日までの期間に症候性心不全で循環器内科入院し、左室駆出率が50%以下で入院中にMIBG心筋シンチグラフィを施行させた症例

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1)患者背景(年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日等)
- 2)血圧・脈拍・身長・体重、Body Mass Index 等
- 3)心臓超音波検査・心臓核医学検査(MIBG)・Mini-Mental State Examination*

*認知機能障害が疑われる場合には様々な認知機能検査を行うことが望ましいとされている。当院では心不全症例に対してほぼ全例し、心臓リハビリテーションと同時に認知機能評価を行っている。特別な道具が必要なく、短時間でできることから当院では認知機能評価として Mini-Mental State Examination (MMSE) が採用されている。

MMSE は時間の見当識、場所の見当識、3 単語の即時再生と遅延再生、計算、物品呼称、文章復唱、3 段階の口頭命令、書字命令、文章書字、図形模写の計 11 項目から構成される 30 点満点の認知機能検査である。MMSE は 23 点以下が認知症疑いである(感度 81%、特異度 89%)。27 点以下は軽度認知障害(MCI)が疑われる(感度 45-60%、特異度 65-90%)。

4)臨床検査値

- ・血液学的検査: Hb
- ・生化学的検査: Cre、eGFR、BNP、Na、総アルブミン、プロテイン等

5) 服用している内服薬

5. 試料・情報の利用方法

オプトアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-023090-00

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

実施許可日～2023年12月31日

7. 個人情報の取り扱い

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ないので、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