

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 山内 崇宏

2. 研究の概要

①研究の名称

心不全を合併する血液透析患者における肺水腫と体液過剰の検討

②研究の目的

心不全ガイドライン2017においては、体液過剰のみならずvolume central shiftが心原性肺水腫に関与するとされている。心臓超音波検査での心収縮能(EF:ejection fraction)に基づき、肺水腫発症時の必要除水量を検討した。

③研究の方法

左室拡張障害に起因する心不全であるHFpEF群(heart failure with preserved EF: EF \geq 50%)と、EF < 50%のHFmrEF群(HF with midrange EF: EF 40-49%)およびHFrfEF群(HF with reduced EF: EF < 40%)で、主要評価項目に差があるかを、ウィルコクソンの比較を用いて検討する。

主要目的: 入院前後でのドライウェイトの変化率

副次目的: 発症時の後負荷および心不全バイオマーカーの差

研究期間: 承認日~2020年12月31日

④研究の実施体制

①データ収集, ②データ解析, ③データ管理

○研究責任者

腎臓内科医師 山内崇宏 . . . 全体の総括①, ②, ③

○研究協力者

腎臓内科部長 川岡孝一郎 . . . ①, ②

腎臓内科医師 草野真琴 . . . ①

腎臓内科医師 末廣珠里 . . . ①

腎臓内科医師 村岡史朗 . . . ①

腎臓内科医師 河島孟史 . . . ①

腎臓内科医師 山本高嗣 . . . ①

⑤研究対象者の選定方針

血液浄化センターの台帳より該当患者を抽出

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 山内 崇宏

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)

データ管理責任者：山内 崇宏