

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病態解析医学講座 救急・災害医学分野では、下記の臨床研究を実施しております。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高血圧を伴う心不全に対するニトログリセリンとニカルジピンの有効性の検討

### 1. 研究の概要

急性心不全は命に関わる病態で、緊急で治療を行う必要があります。急性心不全の治療は、血圧によって方針が異なり、高血圧を伴うものでは、血管拡張薬による降圧療法が治療の主体です。各種ガイドラインでは血管拡張薬としてニトログリセリンが第一選択と推奨されていますが、有効性を示す知見は不足しています。一方、ニカルジピンは高血圧緊急症に広く使用されており、良好な降圧効果が期待される薬剤で、高血圧を伴う急性心不全においても効果が期待されます。そこで本研究では、心不全患者の予後の改善に発展することを目的として、過去の急性心不全の患者さんのカルテ情報を用いて、高血圧を伴う急性心不全に対するニトログリセリンとニカルジピンの有効性を比較、検討します。これまでに当院で診療した高血圧を伴う心不全の症例について、良好な降圧効果が得られるまでの時間、持続投与期間、入院期間などについて電子カルテの記載から情報を収集し、その分析を行います。

### 2. 目的

本研究は、高血圧を伴う心不全に対するこれまでの診療内容を調査し、治療の効果を把握することが目的です。なお、本研究は、高血圧を伴う急性心不全の治療の発展を目的とする学術研究活動として実施します。

### 3. 研究実施予定期間

倫理委員会承認後から令和2年3月31日まで

### 4. 対象者

平成25年4月1日～令和元年8月31日までに当院救命救急センターで診療した高血圧を伴う急性心不全の患者

### 5. 方法

診療録から以下の情報を収集します

患者基本情報：年齢、性別、既往歴、内服薬

来院時の収縮期血圧、脈拍

血液検査

良好な血圧コントロールが得られるまでの時間、対象薬の持続投与期間、反対の降圧薬の追加投与の有無、陽圧呼吸管理の有無、陽圧呼吸管理の期間、透析の有無

入院期間

入院時及び転院時もしくは退院時の体重

個人情報管理者：宮崎大学医学部病態解析医学講座救急・災害医学分野 事務職員 温水きさ子

### 6. 費用負担

本研究で行う診療情報の提供には、研究担当者が各各医療施設を訪問した上で行うため、費用負担は発生しません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。研究に関わる諸経費は実施責任者の所属する診療科の法人運営費から支弁する予定です。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

### 連絡先

宮崎大学医学部医学部

病態解析医学講座 救急・災害医学分野

主任研究者 助教 興相貴俊

実施責任者 教授 落合 秀信

電話：0985 - 85 - 9547

FAX：0985 - 85 - 9105