

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	心不全における鉄欠乏および心腎貧血鉄欠乏症候群（CRAIDS）の予後的意義：HFrEFとHFpEFにおける比較検討
目的及び方法 研究対象者	心不全の患者さんでは、体の中の鉄が不足していることがよくあります。特に「収縮機能（心臓のポンプ機能）が低下した心不全（HFrEF）」の方では、鉄を点滴で補うことで症状が改善するという研究結果がいくつも報告されています。 一方で、「収縮機能が保たれているものの、拡張機能（心臓で血液を受け入れる機能）が低下した心不全（HFpEF）」の方については、鉄不足がどのように影響するのか、まだはっきりとはわかっていません。 心不全に加えて、腎臓の働きが悪くなったり、貧血があると、それぞれの病気が互いに悪影響を及ぼし合い、症状がさらに悪化することがあります。このような状態は「心腎貧血症候群（CRAS）」と呼ばれ、病気の経過が悪くなることが知られています。 最近では、そこに鉄不足も加わった「心腎貧血鉄欠乏症候群（CRAIDS）」という新しい考え方が注目されています。鉄不足があると、体への負担がさらに大きくなることが報告されています。ただし、HFpEF の患者さんに限った場合、この CRAIDS がどのように病気の経過に関わるのかは、まだ研究が進んでいません。また、HFrEF との違いについても、比較した研究は行われていないのが現状です。 本研究では、2014 年 4 月～2024 年 3 月に当院へ心不全で入院した患者様の診療情報をより、下記の情報を収集し鉄欠乏と心不全（HFrEF/HFpEF）の関係について解析を行います。 鉄欠乏と心不全（HFrEF/HFpEF）の関係を明らかにできれば、鉄欠乏のある患者さんの将来のリスクを予測したり、鉄分を補う治療などについて検討するきっかけになる可能性があります。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 - 患者背景：性別、年齢、既往・手術歴、内服歴 - 血液学的検査：Hb - 血液生化学検査：HbA1c, Cre, eGFR, Alb, Fe, フェリチン, TSAT, TIBC, BNP - 心エコー検査結果(LVEF, 弁膜症の有無) - フォロー期間、フォロー期間中の転帰
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 9 月まで 対象期間：2014 年 4 月～2024 年 3 月
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 早川輝
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科：森川修司、高山洋平、城向裕美子、井上直也、組橋裕喜、鈴木綾子、三科貴、大日方遼、高橋奈生、島内夏希
情報の管理者	院長 宮地正彦

研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 早川 輝 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00