

複数施設研究用

急性非代償性心不全患者に生じる睡眠障害に関する後方視的調査研究

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2023 年 12 月に、高知大学医学部附属病院の老年病・循環器内科に入院された心不全の方。

2. 研究目的・方法

心不全を有する患者さんでは、呼吸苦や活動制限、利尿薬の服用により生じる夜間頻尿等により睡眠障害が生じることが多いです。また、心不全と睡眠障害は、密接な関連性を持っていることが分かっており、睡眠障害は心不全患者さんの QOL（生活や人生の質）及び生命予後に悪影響を及ぼすことが分かっているため、早期に薬物療養などの介入を行い、対処することが重要です。

本研究では、2018 年 1 月から 2023 年 12 月に、高知大学医学部附属病院の老年病・循環器内科に入院した心不全患者さんの電子カルテから得られる情報を調査することで、患者背景と睡眠障害の発生の関係性について検討し、入院中の睡眠障害発生を事前に予測するためのリスクスコア作成およびその評価を目的としています。

研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日： 2025 年 8 月 1 日

3. 研究に用いる情報の種類

以下の項目について電子カルテから得られる情報を調査します。

服用中薬剤とその使用状況、性別、年齢、身長、体重、BMI (body mass index)、脈拍数、血圧、既往歴、入院中に生じた合併症、入院期間、手術など侵襲性のある治療の有無、生化学的検査値、NYHA 心機能分類

4. 外部への情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、匿名化を行い、データにパスワードを設定することで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋市立大学 薬学部 石田智滉

6. 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

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2548

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 薬剤部

赤垣 恵太（あかがき けいた）

研究責任者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 常風 興平

研究代表者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 常風 興平