

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 心不全入院患者における SGLT2 阻害薬とサルコペニアの関係性

[研究責任者] 薬剤部 大月慎之助

[研究の背景]

当院では心不全で入院した際、許可が得られた方に InBody による体組成測定を行っています。今後そのデータがより治療に活かされるよう調査を行います。

[研究の目的]

SGLT2 阻害薬は尿中に糖が排泄されることからサルコペニアへつながると想定されるため、SGLT2 阻害薬使用患者の背景とサルコペニアについて評価することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

心不全の患者さんで、西暦 2023 年 6 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に InBody による体組成測定を行った方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2024 年 6 月 30 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- 年齢（歳）
- 性別（男性/女性）
- 体重（kg）
- 身長（cm）
- 採血日
- 血中尿素窒素（mg/dL）
- 血清クレアチニン値（mg/dL）
- 推定糸球体濾過量（mL/min/ m²）
- 脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）（pg/mL）
- アルブミン（g/dL）
- 総タンパク（TP）（g/dL）
- 心エコー検査日

- 左室駆出率（LVEF）（%）
 - sodium glucose cotransporter 2 阻害薬の種類、投与量
 - InBody による体組成測定結果
 - 握力
 - 歩行機能検査結果
- 利用又は提供を開始する予定日：機関長許可日以降
 - 試料や情報の管理
データは集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[個人情報取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

薬剤部 大月慎之助

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758