単施設研究用

～下記の研究を行います～
『心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究』

作成日　2025 年 4 月 6 日　第 4 版

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】心不全患者における機能性僧帽弁逆流の機序と予後に与える影響に関する観察研究
【研究責任者】安部晴彦
【研究の目的】高齢化社会の到来に伴い、心不全患者の数は増大しています。心不全入院患者の多い当院においても、機能性僧帽弁逆流を伴う心不全患者は治療に難渋するケースが多く、その機序を解明し、予後に与える影響因子を明らかにすることができれば、新たな薬物治療あるいはカテーテル治療の目標を定めることが可能になると考えます。そこで、当院に入院された心不全患者さんを対象に、心エコー検査を主体とした機能性僧帽弁逆流の機序の解明を行い、予後予測因子を明らかにすることが目的です。
【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日
【研究の方法】
●対象となる患者さん
2012 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当院で心不全で入院治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類
①患者基本情報：年齢、性別、身体所見、既往歴、合併症など

②疾患情報：心不全基礎心疾患名（虚血性心疾患の有無など）、心エコー検査データ（機能性僧帽弁逆流の程度、左室径、左房容積、左室駆出率、左室拡張諸指標、弁膜疾患の有無、僧帽弁の弁尖長・面積など）、心不全の投薬内容、治療法、採血・採尿検査データ（Hb、BUN、Cr、UA、BNP、TTKG など）実施している患者のみ心臓カテーテル検査データ（右房圧、右室圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧などの圧データ）

【研究の資金源】
本研究は日本ベーリンガーインゲルハイム(株)から資金提供を受けています。

【利益相反】
臨床研究における利益相反（ＣＯＩ(ｼｰｵｰｱｲ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メー

カーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は日本ベーリンガーインゲルハイム(株)から資金提供を受けており、利益相反はありますが、当院利益相反審査委員会で審議され、適切に管理されています。

◎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。
◎試料・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。

国立病院機構大阪医療センター　循環器内科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　循環器内科　医長　安部晴彦