

(西暦) 2025 年 10 月 27 日

「心血管疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 柳内 隆 (洛和会音羽病院心臓内科)

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2

TEL 075-593-4111

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、心臓内科 柳内 隆までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

倫理申請許可日より 2027 年 3 月 31 日までの間に、心血管及び心臓疾患（冠動脈 [急性冠症候群もしくは安定狭心症に対して経皮的冠動脈形成術を行った患者]、弁膜症 [大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁置換術を行った患者]、不整脈 [心房細動に対してアブレーションを行った患者、徐脈性不整脈に対してペースメーカー植え込みを行った患者]、心不全 [入院加療を要する心不全患者]、血管疾患 [大動脈解離にて入院加療となった患者、下肢末梢動脈疾患に対して血管内治療を行った患者])にて入院加療を行った 20 歳以上の患者様を対象としております。

2 研究課題名

心血管疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究

3 本研究の意義、目的、方法

近年、健康の社会的決定因子、すなわち人々が生まれ、成長し、生活し、働き、年齢を重ねる環境で健康上の結果に影響を与える医学的でない要因の重要性が提唱されておりますが、心血管疾患の患者さんにおける影響は詳しく調べられていません。

そこで本研究では、心血管疾患に対して入院加療を受けられた患者さんを対象に、その後の治療経過を 5 年間にわたって病状を調査する予定です。

この研究により、わが国の実際の診療における末梢動脈疾患・冠動脈疾患の患者さんでの健康の社会的決定因子の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

4 研究実施機関

洛和会音羽病院 心臓内科

5 研究責任者

洛和会音羽病院心臓内科 医長 柳内 隆

6 協力をお願いする内容

本研究では、大きく分けて、①登録時のタイミング、および、②登録を実施してから3年間の経過、の2つのデータを収集します。

血行再建術のタイミングでは、お身体の状態と健康の社会的決定因子についてデータを収集します。さらに、患者さんの体質や病状によって経過が異なる可能性もありますので、健康状態、他の病気の治療状況、日常生活状況等についても情報を収集いたします。

7 プライバシーの保護について

収集した情報を取り扱う際、各施設において個人が特定できないようにコードを付与します(匿名化と言います)。コードと患者さんを紐づける対応表は各施設で厳重に管理し、外部に知られることはないように致します。本研究は多機関共同研究であり、各施設で収集され匿名化されたデータは電子媒体で、データセンター・統計解析担当部門である大阪大学へ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

8 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先： 柳内 隆 (洛和会音羽病院 心臓内科)

〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町2

TEL 075-593-4111

9 研究参加の拒否する権利

研究への参加を希望されない場合は相談窓口にご連絡ください。