

平成 28 年 11 月 8 日

鹿児島大学病院 心臓血管内科 で

和温療法の治験を受けた患者さんおよびご家族の方へ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院心臓血管内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去に行われた2つの臨床研究の結果をまとめて解析する研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

和温療法の心不全に対する多施設共同研究のメタ解析研究

【研究機関】

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科
和温療法研究所

【研究代表者】

鹿児島大学病院
循環器センター 心臓血管内科
准教授 宮田昌明

【研究の目的】

過去に行われた2つの心不全に対する和温療法の多施設共同研究の結果を合わせてメタ解析することで、和温療法の心不全に対する効果を明らかにすることです。2つの多施設前向き共同研究の結果を合わせて解析することは、和温療法の心不全に対する2週間の効

果を多くの患者で解析できる意義があります。

【研究の方法】

2 週間の和温療法の心不全に対する効果を検討した過去に行われた「慢性心不全患者に対する温熱療法の多施設共同研究」（承認番号 17-6）と「和温療法の慢性心不全患者に対する短期効果の検討：和温療法器を用いた多施設前向き共同研究」（承認番号 22-134）の 2 つの多施設共同研究の研究結果を合わせて解析します。

過去に行われた多施設共同研究の以下の項目について試験開始前と 2 週間後のデータを使用します。体重、心拍数、BMI、NYHA 心機能分類、B 型利尿ペプチド（BNP）、心エコーの左室拡張末期径、左房径、左室駆出率と胸部レントゲン写真による心胸郭比です。

●対象になる患者さん

平成 17 年 4 月 1 日から平成 26 年 5 月 30 日までに、鹿児島大学病院心臓血管内科で心不全と診断され入院にて治療を受けられ、「慢性心不全患者に対する温熱療法の多施設共同研究」（承認番号 17-6）と「和温療法の慢性心不全患者に対する短期効果の検討：和温療法器を用いた多施設前向き共同研究」（承認番号：22-134）の 2 つのうちいずれかの研究に参加された患者さんを対象にしています。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管・高血

庄内科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。資金の一部には企業等からの寄付金が含まれますが、広く学術を支援するものであり、この研究を特定したものではありません。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先：研究代表者】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

准教授 宮田昌明

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447