

慢性心不全患者における弾性ストッキングの安全性を確認する後向観察研究

1. 研究の対象

平成30年1月1日から令和3年6月30日まで慢性心不全で外来治療中に弾性ストッキングを新規に着用を開始した方

2. 研究期間

研究許可日～令和5年(2023年)12月31日

3. 研究目的・方法

慢性心不全はActivities of Daily Living:ADLに直結する疾患であり、外来でも比較的ADLの制限が課される場合が多い疾患であり、深部静脈血栓を来しやすい状況下にあります。また、心不全患者は血栓症のリスクも高いともされています。血栓症の予防方法として古くから下肢の弾性ストッキングが存在していますが、一方で弾性ストッキングは慢性心不全に対して中心静脈圧を上昇させ、心不全を増悪させる可能性があると考えられています。しかしながらその報告はなく急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)でも弾性ストッキングに関する記載はありません。慢性心不全に対する弾性ストッキング着用の安全性について検証されたデータはなく、エビデンスの構築が求められます。平成30年1月1日～令和3年6月30日に弾性ストッキングを着用された方のデータを後ろ向きに解析し安全性を確認します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：① 年齢、② 性別、③ 身長、④ 体重、⑤ 病歴に関する情報、⑥ 弾性ストッキング使用前の検査データ・内服データ、⑦ 弾性ストッキング使用後の翌外来時の転帰及び検査データ・内服データ

5. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、個人情報管理の観点から登録番号を用いて匿名化を行います。その後にパスワード付きのUSBを用いて、岩手医科大学内科学講座循環器内科分野のインターネットに接続できないパスワード付きのパソコンに集約されます。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

なお、本研究の研究成果を学会や論文で発表する際は個人が特定できる情報は利用致しません。

6. 研究組織

主任研究者：岩手医科大学内科学講座循環器内科分野・医歯薬総合研究所生体情報解析部門

助教 那須 崇人（研究計画書作成担当者）

研究分担者：東邦大学医療センター大森病院 循環器内科 松本 新吾
兵庫県立淡路医療センター循環器内科 藤本 恒

7. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学内科学講座循環器内科分野の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

8. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

淡路医療センター循環器内科 藤本恒

〒656-0021 兵庫県洲本市塩屋 1-1-137

Tel: 0799-22-1200 (内線：8118) FAX: 0799-24-5704

Mail : watarutaru_328@yahoo.co.jp

研究責任者・研究代表者：

岩手医科大学内科学講座循環器内科 那須崇人

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel: 019-613-7111(内線：6415) FAX: 019-907-7279

Mail : tnasu@iwate-med.ac.jp