

心不全患者における微量元素、栄養状態の

臨床的意義に関する研究

京都府立医科大学循環器内科では、心不全の患者さんを対象に亜鉛などの微量元素と生命予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

心不全の患者さんにおいて血清亜鉛値は低下しやすいことは以前から知られていましたが、最近になり亜鉛値が低ければ低いほど生命予後も不良であることがわかってきました。しかしながら、心不全で亜鉛が低下する原因や、なぜ亜鉛が低下することで生命予後が悪くなるのかという理由について調べている研究はなく、その理由はまだわかっていません。また、そのほかの微量元素（銅、セレン）についての臨床的意義についても不明です。そこで今回、心不全で入院された患者さんの微量元素、栄養状態、筋力、血液検査データと心不全の再入院率や死亡率との関連を検証します。

研究の方法

・対象となる方について

2016年4月1日から2019年4月1日までの間に、京都府立医科大学附属病院へ心不全増悪を理由に入院され、微量元素（亜鉛または銅またはセレン）を測定された方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日

・方法

入院中に測定している微量元素と、それ以外の血液検査結果、リハビリにおける筋力データ、入院中の食事量といったデータとの相関関係を調べます。さらに微量元素と退院後2年の死亡率、再入院率との関係を検証します。

・研究に用いる情報について

情報：年齢、性別、診断名、食事摂取量、塩分味覚、血液検査値（亜鉛、ビタミンD、セレン等）、心エコー検査値、筋力検査値、心不全入院の発生 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 循環器内科学教室 講師 白石裕一）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則として研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで、研究責任者白石 裕一の下、入退室管理がされた循環器内科内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個研究用の番号等を削除して廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 講師 白石裕一

研究分担者：京都府立医科大学大学院医学研究科 循環器内科学 病院助教 平尾木綿

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2024 年 2 月 29 日までに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。

循環器内科学 病院助教 平尾 木綿 (e-mail : hmome@koto.kpu-m.ac.jp)、

循環器内科学 講師 白石 裕一 (e-mail : siraisih@koto.kpu-m.ac.jp)

電話番号：075-251-5511、 受付時間：平日 9：00～17：00