

「ヘッドアップティルト試験の効率化と失神患者の治療方針決定に及ぼす効果の観察研究」について

加古川中央市民病院循環器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち、ヘッドアップティルト試験を受けられた患者さんを対象に以下の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

[研究概要及び利用目的]

「失神」とは「一過性意識消失をきたし体位の維持ができなくなるもの」と定義される症候の総称で、救急外来患者さんの約1割を占め、その大半が反射性失神という予後良好な病気ですが、危険な病気も含まれます。原因不明の失神発作が反復する場合は、転倒や交通事故などの重大なリスクを引き起こすことがあります。基礎疾患の診断や失神再発を予防することが重要です。反射性失神の中でも徐脈性失神の確定診断にはヘッドアップティルト試験が推奨されています。しかし、検査の人員確保や方法が難しく、すべての対象者では行われていないのが実情です。また、治療法も生活思想が主となるため治療効果判定も難しいです。

当院では数年前よりヘッドアップティルト試験の標準化に取り組んできました。今回、検査結果の陰性・陽性の状況、診断率、治療方針決定後の転帰などを把握し、ヘッドアップティルド試験の標準化、効率化がどのような効果もたらしたかを検証します。

[研究期間]

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～西暦2023年9月30日

[取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

- 対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）

2016年7月1日から2023年5月31日の間に加古川中央市民病院循環器内科においてヘッドアップティルド試験を受けられた患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ①年齢、性別、血圧、脈拍
- ②病歴、診断名、合併症、投薬治療の状況
- ③12誘導心電図、モニター心電図

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの個人情報は直ちに識別することができます。個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、研究責任者が加古川中央市民病院内で厳重に管理します。

この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究の結果を公表する際は、研究対象者個人が識別できる情報は含まれません。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、研究発表後5年に患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で公表されることがあります、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。データ使用の取りやめの連絡を頂いた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名：角谷 誠

連絡先：079-451-5500