



臨床研究に関する情報の公開

作成日: 2025/07/30

研究課題名	最新の心不全診療実態の把握のためのレジストリーデータ構築 (QUALITY-HF registry)
研究の対象	心不全の診断で入院され、注射薬による治療を必要とする、同意取得時点で 18 歳以上の患者さん。(入院 24 時間以内に緊急血行再建を要する急性冠症候群の患者さん、その他、本研究を実施するのに不相当と判断される患者さんは除外されます。)
研究目的・方法	本研究では、心不全で入院された患者さんの診療記録データや血液を詳しく調べることで、症状がどのように進んでいくのかを予測したり、治療の効果をより正確に評価できる新しい方法を見つけることを目的としています。この研究を通じて、患者さん一人ひとりに合った医療を実現し、心不全の治療法をさらに向上させたいと考えています。 研究期間：許可日～2030 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	入院時、退院時、退院後 12 ヶ月、および研究終了時に、症状、検査結果、治療内容、再入院の有無について、カルテや心不全手帳、お薬手帳の記録内容、および医療の質の向上や医療費の算定、医療の標準化を目的として各病院が厚生労働省に提出する診断群分類データをもとに情報収集を行います。来院されていない場合には、治療状況や生存確認のために担当医よりお電話やお手紙でご連絡させていただく場合もあります。また、退院時に、生活の質、および、病期の理解や受け止めについてのアンケート調査をさせていただきます。所要時間は 5～10 分程度です。 また、ご協力頂ける患者さんには、退院時および退院後 12 か月の時点で、それぞれ約 10ml の血液を採取させていただきます。この血液から血清を分離し、京都大学医学部研究科循環器内科に送付して専用の冷凍装置 (-80℃) で保存・解析を行います。解析では、血液中のタンパク質を調べ、病気の特徴や病態、予後に関連する新たな要因（バイオマーカー）の探索を行います。なお、診療データ解析のみにご協力いただく（血液検体採取はおこなわない）ことも可能です。
外部への試料・情報の提供	各機関でデータ収集のために使用する調査用紙やアンケート用紙は、鍵のかかる収納場所に厳重に保管されます。収集されたデータは、外部からの不正アクセスの防止策が施されたデータベース内に保存されます。データベースにアクセスできるのは本研究の研究責任者や分担研究者、データ管理スタッフのみです。収集された血液検体は、解析が終了するまで京都大学医学部研究科循環器内科の -80℃ のディープフリーザーにて保管されます。収集された試料や情報は、本研究に関する論文発表後 10 年間は保管され、保管期間が終了した後は、適切な方法で廃棄されます。
研究組織	大阪赤十字病院循環器内科 大津赤十字病院循環器内科 関西電力病院循環器内科 岸和田市民病院循環器内科 医学研究所北野病院循環器内科 国立病院機構京都医療センター循環器内科 京都大学医学部附属病院循環器内科 倉敷中央病院循環器内科



	神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科 小倉記念病院循環器内科循環器内科 国立循環器病研究センター心不全部 湖東記念病院循環器内科 済生会野江病院循環器内科 滋賀県立総合病院循環器内科 静岡市立静岡病院循環器内科 島田市立総合医療センター循環器内科 高の原中央病院循環器内科 丹後中央病院循環器内科 天理よろづ相談所病院循環器内科 日本赤十字社和歌山医療センター循環器内科 彦根市立病院循環器内科 兵庫医科大学社会医学講座データサイエンス部門／臨床疫学 兵庫県立尼崎総合医療センター循環器内科 枚方公済病院循環器内科 三菱京都病院循環器内科 ノースウェスタン大学循環器内科
お問い合わせ先	本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科 柴 昌行 研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科 中根 英策 研究代表者： 京都大学医学部附属病院循環器内科教授 尾野 亘