

## 情報公開文書

1. 研究課題名	左室収縮能が保たれた心不全患者に対する Adaptive servo-ventilation 治療有効性の後ろ向き検討
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	本邦では慢性心不全患者において、睡眠呼吸障害や肺鬱血の解除を目的として、Adaptive servo-ventilation (ASV) を主体とする陽圧呼吸療法が実施されてきた。しかしながら、中枢性無呼吸(central sleep apnea : CSA)を合併し、左室収縮能が低下 (EF<45%) した慢性心不全患者に対する無作為前向き研究である SERVE-HF 試験では、ASV 使用が予後を悪化させると報告され、現在では上記患者群に対する ASV の有効性は、不透明となっている。一方、左室収縮能が保たれた心不全患者 (HFpEF) に対して、ASV の有効性に関して十分な報告は無いのが現状である。HFpEF は高齢化に伴い、今後増加が見込まれる疾患であるが、有効な治療法は確立されていない。また HFpEF 患者は再入院も多く、その対策も重要であるが、ASV は心不全患者の再入院を低下させたとの報告もある。本研究では、ASV が実施された HFpEF 症例に対して、ASV の有効性と、その規定因子を後ろ向き研究にて明らかにすることを目的とする。
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	大阪大学医学部 循環器内科教授 坂田 泰史
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	臨床工学科 加藤 大三
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p> <p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究 (観察研究)</p> <p>〈インフォームド・コンセント (アセント) について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p> <p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> あり</p> <p>(具体的な管理方法について：研究対象者のデータから氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの番号を結びつける対応表を当院で作成する。収集されたデータは研究事務局にて外部へ漏れないように厳重に保管される。)</p> <p><input type="checkbox"/> なし</p> <p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要 ⇒ ・モニタリング実施者 ( )</p> <p>・監査実施者 ( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p> <p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p>

6. 連絡先	<p><b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>臨床工学科</u> 担当者： <u>(氏名) 加藤 大三</u> (職名) <u>課長補佐</u> 連絡先： 06-6771-6051</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。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。</p>
--------	--