

「心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial」の研究に参加された患者の皆様、ご家族の皆様へ

2026年9月16日

群馬大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しており、対象となる方に臨床研究へのご協力をお願いしております。

この研究の計画、研究の方法について詳細をお知りになりたい、資料を閲覧したい場合、又は研究に試料・情報を利用して欲しくない場合は、【研究に関する相談窓口】へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もございます。また、ご連絡をいただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

【対象となる方】

西暦2023年9月27日から西暦2025年3月31日の間に「心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor: The Cog-HF trial」の研究に同意され、参加されている方

【当院の研究責任医師】

研究責任医師: 群馬大学医学部附属病院 循環器内科 講師 小保方 優

【研究の目的】

この研究は軽度の認知機能低下を有する心不全患者さんにおいて、通常の外来治療に対して包括的な心不全への介入が認知機能低下を軽減させるかどうかを検証することを目的としています。包括的な治療法が通常治療法に比べて認知機能の低下を抑制する効果がすぐれていることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。

【研究に用いる試料・情報と研究の方法】

今回の同意説明書では、すでに収集に同意いただいている情報に追加し、新たに「脳梗塞の有無、一過性脳虚血発作の有無」を収集します。収集した情報は、すでに収集している情報と同様に、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究

実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データ及び画像データは、群馬大学医学部附属病院循環器内科(保管場所:循環器内科スタッフ室、管理方法:鍵のかかる引き出し内に保管、管理責任者:小保方 優)で保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(廃棄方法:電子ファイルの消去)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任医師が責任をもって保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

【研究期間】

この研究は群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会による審査及び承認を受け、以下の期間に行われます。

研究実施期間:研究実施許可日 ～ 2027年12月31日

利用又は提供を開始する予定日:2026年11月1日

【研究組織(試料・情報を利用する者の範囲)】

この研究は複数の機関が協力して実施するものです。

研究代表医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 講師 小保方 優

〈共同研究機関〉

共同研究機関名	責任医師名
信州大学医学部附属病院	桑原 宏一郎
三井記念病院	堀内 優
産業医科大学病院	永田 泰史
日本大学医学部附属板橋病院	齋藤 佑記
新潟大学医歯学総合病院	藤木伸也
高崎総合医療センター	福田 延昭

【個人情報の取扱い】

個人情報の漏洩を防ぐため、本研究で用いられる試料・情報については氏名など個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

【データの二次利用について】

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、その内容は群馬大学医学部附属病院のホームページ等で公開されます。

【利益相反について】

研究者が公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、共同研究機関における研究者の利益相反は、それぞれが所属する機関において適切に管理されています。

【研究に関する当院の相談窓口】

所属・職名:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 講師

氏名:小保方 優

連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel:027-220-8145