

【※青字部分は適宜修正し、全体を黒字（網掛け無）として提出すること※】

心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出

1. 臨床研究について

京都医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都医療センター循環器内科では、現在心不全の患者さんを対象として、心不全医療の適正化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、京都医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に伴う冠動脈疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加しています。今後ますます心不全患者は増加すると予想されており、わが国の疫学研究では、2030 年には心不全患者が 130 万人を超えると予測されています。慢性心不全患者の多くは増悪による再入院を繰り返すため、医療上のみならず医療経済上の大きな課題としてとらえられています。このような傾向は、わが国を含む先進国ばかりでなく世界各国で懸念されており、「心不全パンデミック」として、その対策は喫緊の課題となっています。このような問題点を抱えている心不全診療に対して対策を講じるためには、現在の診療実態を、患者一人一人に提供されている医療の内容のみならず医療施設・地域ごとの視点から明らかにする必要があります。しかし、現状では基礎資料とすべき十分な全国規模の心不全医療データベースは存在しません。

本研究の目標は、わが国の心不全の全国的な実態を反映するデータベースを構築し、その実態を明らかにするとともに医療の適切性を評価、患者さんの予後（入院や生存）を予測するための因子を同定することです。

3. 研究の対象者について

2013 年 1 年間に日本循環器学会が指定する循環器専門研修施設・研修関連施設において心不全で入院・治療をされ、かつ「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された JROAD-DPC に登録された心不全患者

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテおよび DPC データより以下の情報を取得します。取得した

情報を分析し、心不全の医療の現状を明らかにするとともに生存や入院に関連する事項（生存や入院に何か影響するのか）を明らかにします。

〔取得する情報〕

基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●心不全患者としての適格性の判定（適格、不適格）●入院日●性別●身長●体重 入院時 退院時

患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動（、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、CKD、貧血、COPD、喫煙

●治療歴（入院前）：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術

入院後：●身体所見：血圧、脈拍数 ●重症度：NYHA 分類 ●臨床検査データ（リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図（実施、未実施）胸部 X 線（実施、未実施）心エコー（実施、未実施）実施の場合（左室駆出）●入院中検査：運動負荷試験（心肺運動負荷試験除く）（実施、未実施）心肺運動負荷試験（実施、未実施）心臓 CT（実施、未実施）心臓 MRI（実施、未実施）冠動脈造影（実施、未実施）心筋生検（実施、未実施）●入院中治療：静脈注射（実施、未実施）利尿薬（実施、未実施）カルペリチド（実施、未実施）硝酸薬（実施、未実施）ニコランジル（実施、未実施）強心薬（実施、未実施）ドブタミン（実施、未実施）ドパミン（実施、未実施）ノルエピネフリン PDE3 阻害薬（実施、未実施）ジゴキシン（実施、未実施）Ca 拮抗薬（実施、未実施）冠動脈インターベンション（PCI）（実施、未実施）冠動脈バイパス術（CABG）（実施、未実施）アブレーション（心房、心室、房室結節、未実施）心臓再同期療法（CRT/CRT-D）（実施、未実施）植え込み型除細動器（ICD）（実施、未実施）患者教育（実施、未実施）心臓リハビリ（実施、未実施）IABP/PCPS（実施、未実施）補助人工心臓（VAD）（実施、未実施）心臓移植（実施、未実施）SG カテーテル検査（実施、未実施）気管内送管（実施、未実施）CPAP（実施、未実施）ASV（実施、未実施）人工透析（実施、未実施）CHDF(持続血液透析濾過法)（実施、未実施）弁膜手術（実施、未実施）大動脈バルーンパンピング（実施、未実施）経皮的な心肺補助（PCPS）（実施、未実施）左心室補助人工心臓（LVAD）：（実施、未実施）●退院前薬物治療：ACE 阻害薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ARB（なし、あり、薬剤名、1 日量）β遮断薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ミネラルコルチコイド拮抗薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）利尿薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ジギタリス（なし、あり）Ca 拮抗薬（なし、あり）硝酸薬（なし、あり）抗不整脈薬（アミオダロン以外）（なし、あり）アミオダロン（なし、あり）ワルファリン（なし、あり）NOAC（なし、あり）抗血小板剤（なし、あり）脂質低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）

退院時：●重症度：NYHA 分類

退院後：●退院日（死亡日）

・入院中死亡の場合

死亡日、死因（心臓死、血管死、非心血管死、不明）、心臓死・血管死の場合（突然死、非突然死）、心臓死の死因（心筋梗塞、心不全、不整脈、不明）、血管死の死因（脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他）、非心血管死の死因（肺炎、多臓器不全、その他）

・生存退院の場合

脱落・中止（同意取り消しなど） なし、あり、死亡 なし、あり、死亡日
死因（心臓死、血管死、非心血管死、不明）心臓死・血管死の場合（突然死、非突然死）、心臓死の死因（心筋梗塞、心不全、不整脈、不明）、血管死の死因（脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他）、非心血管死の死因（肺炎、多臓器不全、その他）

・再入院

再入院日、再入院の原因

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者の測定結果、カルテの情報を北里大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において試料は使用しません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教

授・筒井 裕之の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について 〔研究計画書 2. 実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学	教授	筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学	講師	井手 友美
	九州大学病院循環器内科	助教	松島 将士
	九州大学大学院医学研究院循環器内科学	助教	肥後 太基
	九州大学大学院医学系学府循環器内科学	大学院生	加来 秀隆

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①国立循環器病センター／部長・宮本恵宏	情報の収集
	②北里大学看護学部／教授・眞茅みゆき	情報の解析
	③全国の日本循環器学会に所属する医療機関（200施設）	情報の収集

業務委託先	企業名等：ヒュービットジェノミクス株式会社 所在地：東京都中央区築地 7 丁目 10 番 2 号築地小川ビル 3 階
-------	---

9. 相談窓口について 〔研究計画書 2. 実施体制（事務局）〕

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：京都医療センター循環器内科 井口 守丈
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 075-641-9161
〔FAX〕 075-643-4325