

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. 観察研究について

九州大学病院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、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「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察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、2026年3月31日までです。

また、浜松医科大学は、「共同研究機関」としてこの研究に参加しています。（「9. 研究の実施体制について」参照）九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査（一括審査）を経て、自機関の研究機関の長より許可を受けています。

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月1日～12月31日まで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14,847人（九州大学100人）です。

許可番号：29-441

課題名：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

許可期間：2017.12.27～2019.3.31

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013.1.1～2013.12.31

4. 研究の方法について

(1) 患者さんを下記の方法でサンプリングし、情報収集を行います。

- 1.2013年1年間にJROAD-DPCに登録された心不全患者(約10万例)を抽出対象とします。国立循環器病研究センターは、JROAD-DPC参加施設を地域別に層別化後に合計年間症例数が15000例を超える施設数(150施設を想定)をランダム抽出します。
- 2.本研究に対する参加意向を示した施設(100施設程度を想定)は、倫理審査およびオプトアウト揭示を行います。
- 3.各施設の対象患者における2013年のDPC情報から必要な情報を抽出するツール(プリズム(業務提携企業)が作成)をデータ登録事務局から各施設へ送付します。
- 4.各施設で抽出したDPCデータはデータ登録事務局に郵送し、EDCシステム(ヒュービットジェノミクス、スーザック(業務提携企業)が開発)へ登録します。また、DPC情報以外の診療情報については、各施設より直接EDCシステムへ登録します。

(1~4については先行研究において、情報の収集(登録)が完了済み)

- 5.最終データを事務局(九州大学)で集約・解析します。

*九州大学のデータを国立循環器病センターに提供すること(JROAD-DPC事業)については、既に倫理委員会で承認済みです(許可番号:28-331、課題名:レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(JROAD/JROAD-DPC)、許可期間:平成28年12月26日~平成29年3月31日)。

(2) 患者データベースについて

2013年1年間にJROAD-DPCに登録された心不全患者(約10万例)を抽出対象として、最終的に14,847名の臨床情報を後方視的に取得し、データベースを作成しました。

[取得する情報] JROADHFデータベースに収載された以下の項目について解析します。

【基本情報】: ●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC番号●心不全患者としての適格性の判定(適格、不適格)●入院日●生年月●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(DCM,HCM、RCM、アミロイドーシス、サルコイドーシス、薬剤性、産褥心筋症)、高血圧、弁膜症(AS,AR,MR,MS,TR,PS,PR)先天性心疾患(ASD、Fontan、術後、TGA、その他)、その他 ●併存症・合併症:高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動(発作性、永続性)、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、COPD、喫煙、膠原病(手入力) ●治療歴(入院まで):PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術、LVAD、悪性腫瘍、アブレーション等

【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:心エコー(LVDD、LVDS、LVEF) ●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)強心薬(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)気管内挿管(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 (選択式ループ、サイアザイド、サムスカ、その他)) 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) スタチン (なし、あり)、EPA 製剤 (なし、あり)、インスリン治療 (なし、あり)、DPP-4 阻害剤 (なし、あり)、免疫抑制剤 (ステロイド、その他免疫抑制剤) 等

【退院時】：●重症度：NYHA 分類

●医療費 (心不全に関連した医療費、総額)

【退院後】：●退院日 (転帰)

・MACE による再入院の場合

MACE の内容 (心血管疾患、非致死的心筋梗塞 [MI]、入院を要する不安定狭心症・心不全・脳卒中・その他の心血管イベント)

初回再入院日

再入院回数 (退院日から追跡日まで)

・心不全による再入院の場合

初回再入院日

再入院回数 (退院日から追跡日まで)

・LVAD 植え込み、心移植の場合

施行日

・最終追跡直近の心エコー、心不全重症度、検査データ

LVEF (心エコー施行日)

NYHA 分類 (I ~IV、確認日)

BNP or NT-ProBNP 値 (確認日)

・外来フォロー状況

登録施設で1年1回以上の外来 follow

登録施設での1年1回未満の外来 follow

登録施設以外での follow

その他

共同研究機関の研究対象者の情報を収集して、詳細に解析を行います。

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。

【試料・情報の送付を希望されない場合の連絡先 (浜松医科大学を受診していた研究対象者の方)】

担当者：浜松医科大学 第三内科 特任講師 大谷 速人

連絡先：[TEL] 053-435-2267

メールアドレス：ohtani@hama-med.ac.jp

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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパ

スワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、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・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を共同研究施設よりリモートアクセスする際には、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。

浜松医科大学の研究対象者から取得した情報は、九州大学と同様の安全管理措置を講じ、学内のインターネットに接続できないパソコンに保存し、研究責任者（第三内科 特任講師 大谷 速人）の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[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。

浜松医科大学の研究対象者から取得した情報は、研究責任者（第三内科 特任講師 大谷 速人）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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を

定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は公的研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

浜松医科大学では、自機関において適切な利益相反マネジメントを行っております。九州大学同様、本研究に関する必要な経費は公的研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科、九州大学病院ハートセンター 九州大学大学院医学研究院循環器内科分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・筒井 裕之	
研究分担者	九州大学病院 冠動脈疾患治療部 講師 井手 友美 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 松島将士 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩 九州大学医学系学府循環器内科学 大学院生 渡辺 達也	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1. 福岡大学／医学部心臓・血管内科学 教授・三浦 伸一郎 講師・末松 保憲 2. 浜松医科大学／第三内科 特任講師・大谷 速人 3. 奈良県立医科大学／循環器内科 助教・中田 康紀 4. 東京都済生会中央病院／循環器内科 医員・武井 眞 5. 東京大学／ 医学部重症心不全治療開発講座・循環器内科 特任准教授・網谷 英介 6. 帝京大学ちば総合医療センター／第三内科 助教・ 吹野 恵子 7. 三井記念病院／循環器内科 医長・堀内 優 8. 国立病院機構京都医療センター／循環器内科 医師・ 濱谷 康弘 9. 福島県立医科大学／循環器内科学講座 主任教授・竹石恭知 教授・義久精臣 助教・佐藤悠	解析 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：〒104-0045 東京都中央区築地7丁目10番2号	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 松島 将士
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：matsushima.shoji.056@m.kyushu-u.ac.jp

【浜松医科大学の相談窓口について】

浜松医科大学を受診していた研究対象者の方で、この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：浜松医科大学 第三内科 特任講師 大谷 速人
連絡先：〔TEL〕 053-435-2267
メールアドレス：ohtani@hama-med.ac.jp