

研究協力をお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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」に関する研究

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

(1) 目的

本研究の目標は、JROAD-DPC 登録施設から対象施設をランダム抽出し、心不全に関連するデータを各施設で後ろ向きに収集することで、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適切性を評価し最適な医療を見出すとともに、予後予測因子を同定することである。

(2) 対象及び方法

対象：2013年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「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

方法：①患者を下記の方法でサンプリングし、情報収集を行う。

- 2013年1年間に JROAD-DPC に登録された心不全患者（約10万例）を抽出対象とする。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）をランダム抽出する。
- 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掲示を行う。
- 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する。
- 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）へ登録する。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システムへ登録する。
- 最終データを事務局（九州大学）で集約・解析する。

②以上により得られたデータを用い、わが国の心不全の全国的な実態を明らかにするとともに適切性を評価する。

研究期間

2018年4月23日～2019年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

〔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●DPC番号（患者IDとして使用）●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）大動脈バルーンポンピング（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、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

4. 外部への試料・情報の提供

九州大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ①九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
- ②東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座・特任准教授・波多野将
- ③北里大学看護学部看護システム学・教授・眞茅みゆき
- ④国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・センター長・宮本恵宏
- ⑤国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・室長・西村邦宏
- ⑥全国の日本循環器学会に所属する医療機関（約 100 施設）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 研究分担者：大艸 孝則
住所：063-0052 札幌市西区宮の沢 2 条 1 丁目 16 番 1 号 電話番号：011-665-0020

研究責任者：

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 研究責任者：山下 武廣

研究代表者：

九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之