

受付番号	377
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 30 年 5 月 2 日

岐阜県総合医療センター
滝谷 博志 院長 様

申請者所属 循環器内科
職名 部長
氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

研究等の名称	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			
代表者名	所属	九州大学大学院医学研究院 循環器内科学	氏名	筒井 裕之
	所属	岐阜県総合医療センター 循環器内科学	氏名	野田 俊之
共同研究者名	所属	別途研究実施施設一覧 参照		
	所属	循環器内科学		
	氏名	矢ヶ崎 裕人、飯田 真美、荒井 正純、谷島 進太郎、小野 浩司、 岩間 眞、割田 俊一郎、小島 帯、加藤 崇、吉眞 孝、後藤 芳章、 阿部 慎太郎、三輪 裕高、渡邊 亮太、上野 貴弘、堀尾 俊太郎、 大島 巧丈		
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>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。</p> <p>方法 この研究を行う際は、カルテおよび DPC データより診療情報を取得します。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。</p>			
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 2013 年 1 年間（2013 年 1 月 1 日～12 月 31 日）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様</p> <p>2 症例件数 173 例（研究全体：10,000 例）</p> <p>3 実施手順 (1) 患者を下記の方法でサンプリングし、情報収集を行う。 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</p>				

(150 施設を想定) をランダム抽出する。

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う。

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する。

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。

5. 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。

4 調査機関

研究実施許可日～平成 31 年 3 月 31 日

5 患者の同意方法

ポスター掲示あるいは Web site を通じて情報開示し、参加拒否の意向を持つ対象患者に対して参加拒否の機会を設けることとする (オプトアウト)。

6 調査項目

[取得する情報]

基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●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、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、植え込み型除細動器 (ICD)、心臓再同期療法 (CRT-P、CRT-D)、CPAP、ASV、弁膜手術

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 ●心機能 (LVEF) ●画像検査実施の有無：心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心臓 CT、心臓 MRI、冠動脈造影、心筋生検●入院中治療内容：静脈注射、内服薬、入院中治療 (冠動脈インターベンション、冠動脈バイパス術 (CABG)、アブレーション、心臓再同期療法、ICD、患者教育、心臓リハビリ、大動脈バルーンパンピング (IABP) /経皮的心肺補助 (PCPS)、補助人工心臓、心臓移植、SG カテーテル検査、気管内挿管、CPAP、ASV、人工透析、CHDF、弁膜手術、左心室補助人工心臓 (LVAD)) ●退院時内服治療内容

退院時およびその後の予後：●退院日 (死亡日)

・入院中死亡の場合：死亡日、死因

・生存退院の場合：脱落・中止 (同意取り消しなど) 有無 退院後の死亡有無、死亡日、死因、再入院有無、再入院日、再入院の原因

その他

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究参加施設を受診された患者様へのお知らせ

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

JROADHF 研究班では、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、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「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、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会をはじめとし、全国で無作為に抽出された病院・施設において、各施設あるいは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。なお、本研究は、日本循環器学会および日本心不全学会の支援を受けております。

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 年間（2013 年 1 月 1 日～12 月 31 日）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様

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●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、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 ●心機能（LVEF）●画像検査実施の有無：心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心臓CT、心臓MRI、冠動脈造影、心筋生検●入院中治療内容：静脈注射、内服薬、入院中治療（冠動脈インターベンション、冠動脈バイパス術（CABG）、アブレーション、心臓再同期療法、植え込み型除細動器（ICD）、患者教育、心臓リハビリ、IABP/PCPS、補助人工心臓、心臓移植、SG カテーテル検査、気管内送管、CPAP、ASV、人工透析、CHDF、弁膜手術、大動脈バルーンポンピング、経皮的心肺補助（PCPS）、左心室補助人工心臓（LVAD）●退院時内服治療内容

退院時およびその後の予後：●退院日（死亡日）

- ・入院中死亡の場合：死亡日、死因
- ・生存退院の場合：脱落・中止（同意取り消しなど）有無 退院後の死亡有無、死亡日、死因、再入院有無、再入院日、再入院の原因

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。

研究対象者の臨床情報は、個人情報が消去された形で、電子的に登録され、研究事務局（九州大学）で管理保管いたします。本研究の対象者を特定できる情報が外部に送られることはございません。

6. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の診療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、JROADHF 研究班（研究班代表者：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）の責任の下、10 年間保存します。

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

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） ・ 全国の JROAD-DPC 参加施設のうち、国立循環器病センターにて心不全入院 1 万例を目標に抽出され、抽出された施設での倫理委員会承認済みの病院および施設（実施病院・施設は別紙参照）
・ 九州大学医学研究院循環器内科学内 JROADHF 研究事務局（情報の解析）

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
（個人情報とリンクする対象表は、各病院および施設での管理となります）

その他の	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
共同研究施設	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

業務委託先 企業名等：
(株)ヒュービットジェノミクス (CRO 業務)
(株)スーザック (EDC 構築)
(株)プリズム (データ変換)

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 JROADHF 研究事務局
(相談窓口) [TEL] 03-5148-3990 [FAX] 03-5148-3991
 [e-mail] office@jroadhf.jp

担当者：柿木

九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士・准教授 井手友美