

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5261 (承認済 4959 の変更)

課題名 : 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究

1. 研究の対象

- ① 2012 年 1 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間に当院に急性心不全の治療のため入院し診療を受けた患者さん
- ② すでにこの研究に同意をいただき、参加されている患者さん (共同研究機関およびその研究責任者、研究に用いる情報が変更されておりますのでお知らせいたします)

2. 研究期間

2018 年 7 月～2027 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2018 年 8 月 1 日

提供開始予定日 : 2018 年 8 月 1 日

4. 研究目的

急性心不全とは「原因を問わず、組織に必要な血液灌流が障害され、それにより呼吸困難などの症状を比較的急激に生じる病態」と定義され、その発症には高血圧や糖尿病等の生活習慣病、さらに心筋梗塞や不整脈など様々な基礎疾患が関与し、心疾患の最終的な病像と捉えられています。今後も急性心不全は患者の高齢化に伴い増加していくと推測され、医療経済や一般社会において極めて深刻な問題となることが予測されます。その実像の把握のため、広範な急性心不全患者に関する実臨床の場におけるデータ登録を進めていくことが必要不可欠な状況です。

なお本研究は実施に先立ち、当院の倫理審査委員会において実施計画、参加される方々への説明文書の内容と調査実施の適否に関して、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。この調査の目的は、急性心不全の患者様の入院された際の状況や治療の実態と、その後の健康状態を把握することです。ご協力いただきたいのは入院から退院後 5 年間の診療情報および健康状態を調査させていただくことに対する了承です。

5. 研究方法

- ① 急性非代償性心不全による入院患者集団の特徴、および健康に関する事象の発生頻度および分布、ならびにそれら予後に影響を与える要因を探索的に明らかにする多施設共同観察研究です。本研究では、治療および予防、その他の健康に影響を与えると考

えられる要因に関する介入は一切行いません。日常診療で行われている検査・治療（薬物、デバイス、その他侵襲的手技）、また昨今普及が進んでいる心臓リハビリテーションや、筋力維持のための電気刺激療法、また診療費などに関する情報を収集する疫学観察研究です。急性心不全で入院を要する患者の入院中および退院後情報（血液検査や画像情報など）を電子カルテから抽出させていただきます。

- ② また、本研究は以下の国内および海外の他心不全レジストリーである NaDEF registry (National cerebral and cardiovascular center acute Decompensated heart Failure, 北海道大学医学部, 安斉俊久)、REALITY-AHF (Registry focused on very early presentation and treatment in emergency department of acute heart failure syndrome, 順天堂大学医学部, 末永祐哉)、NARA-HF registry (奈良医科大学, 齋藤能彦)、REVIEW-HF and VERIFY-HF registries (東邦大学医学部, 松本新吾)、Seattle Heart Failure registry (University of Washington, Dr. Levy)、Singapore Data Bank Heart Failure registry (National Heart Center Singapore, Dr. Yun)、International Collaboration with 5 RCTs (ASCEND-HF, DOSE, ROSE, CARRESS-HF, and ESCAPE) and observational studies (ASCEND registry and REPORT-HF) (Dr. Elliott Miller)、Get With The Guidelines® - Heart Failure registry (アメリカ心臓協会)、Swedish Heart Failure Registry (Karolinska University Hospital, Dr. Lund) と共同して行います。本研究で作成された結果（以下「データとする」）は、個人情報保護法を遵守し、個人情報を完全匿名化した上で上記の国内および海外の研究組織と共有することが想定されております。
- ③ ここ最近に心不全のための入院歴があり、当院に通院される患者様においては、同意を得られた方のみ、入院中から退院後まで身体活動量と自律神経活動の評価のためにウェアラブル端末を使用いただきます。また同意を得られた方からは、生活の質や病状・治療への理解についてのアンケートに回答いただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景、バイタルサイン、NYHA 分類、Barthel Index、Clinical Frailty Scale、血液検査、心電図、心エコー、レントゲン、CT、MRI、心肺運動負荷検査、心臓リハビリテーション、急性期治療内容、侵襲的検査・治療、転帰・予後情報、在宅環境・社会的サポート等、身体活動量・自律神経活動、医師患者間ギャップ、Quality Indicator 項目、費用情報、電子カルテアクセス数等の情報。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、USB などの使用および WEB を介して、慶應義塾大学へ提供します。対応表（復元情報）は、当院の研究責任者が保管・管理します。

また、5 研究方法の②による提供を行う場合があります。

8. 研究組織

慶應義塾大学医学部循環器内科学教室 准教授 香坂 俊

榊原記念病院循環器内科 副院長 吉川 勉

杏林大学医学部循環器内科学教室 准教授 合田 あゆみ

聖路加国際病院循環器内科 医幹 水野 篤

済生会中央病院循環器内科 部長 高橋 寿由樹

国立病院機構東京医療センター循環器科 医員 坂本 宗久

埼玉医科大学国際医療センター心臓内科 教授 中埜 信太郎

東邦大学大森病院循環器内科 講師 佐地 真育

昭和大学医学部循環器内科学教室 講師 樋口 聡

東京医科大学循環器内科学教室 講師 小林 正武

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

防衛医科大学校での研究資金源は講座研究費です。利益相反はありません。

10. 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ください。
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ください。

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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校病院 循環器内科 長友祐司

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1597（内線 2366） 電話対応時間 9 時～17 時

con401@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：（防衛医科大学校病院 循環器内科 長友祐司

研究代表者：慶應義塾大学医学部循環器内科学教室 准教授 香坂 俊