

① 研究課題名：

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

② 研究の目的：

当院循環器内科は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学（研究代表者：筒井裕之）が全国で実施する多施設共同研究に参加しています。

この研究は以下①②を明らかにすることを目的としています。

- ① 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。
- ② 心不全に対する医療の適切性を評価し、心不全の方の予後（入院や生存）を予測するための因子を明らかにする。

③ 研究期間：西暦 2018年 4月 ～ 2019年 3月 31日

④ 研究実施施設一覧

研究代表施設	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 九州大学病院循環器内科	
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	
研究事務局	担当者：九州大学病院循環器内科 助教 松島 将士 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360（内線 5360） 〔FAX〕 092-642-5854 メールアドレス：shouji-m@cardiol.med..kyushu-u.ac.jp	
共同研究施設	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 (名古屋市立東部医療センターを含む 200 施設)	情報の収集	
業務委託先	ヒュービットジェノミクス株式会社 東京都中央区築地 7 丁目 10 番 2 号築地小川ビル 3 階	

⑤ 研究の対象：

2013年1月1日～2013年12月31日の期間に、当院にて心不全で入院・治療をされ、国立循環器病研究センターが実施する「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」に登録された方。

JROADに登録された方のうち、国立循環器病研究センターにて無作為に選ばれた方のDPC（包括医療費支払い制度）情報及び診療情報が提供されます。

⑥ 調査項目：

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

⑦ 研究の方法：

DPC 情報及び診療情報のうち、上記⑥の項目について、データ登録事務局（ヒュービットジェノミクス㈱）に提供されます。その後、九州大学で集約・解析され、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）を明らかにされます。

⑧ 研究成果の公開

この研究のデータ解析結果は、論文等で公開される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたの情報が提供される際には、あなたを特定できる情報を完全に削除して取り扱われます。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、あなたを特定できる情報を使用されることはありません。

なお、この研究のために提供された情報は、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、厳重な管理が行われます。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にも使用させて頂きたいと考えています。新たに研究を行う場合には、その研究内容について適切に審査され、承認された後に行われます。将来の研究に使用されたくない場合には、担当医師にお伝えください。その場合、あなたの情報は本研究終了後 10 年間保管され、その後研究用の番号等を消去し、適切に廃棄されます。

⑩ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号 TEL：052-721-7171（代表）	循環器内科	佐伯 知昭