



臨床研究に関する情報の公開

作成日：2018/02/25

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
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、かつJROAD-DPCに登録された心不全患者
研究目的・方法	<p>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おり、医療の内容、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。そこで本研究では、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ます。そして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します。</p> <p>研究期間 許可日から平成31年3月31日までです。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>基本情報： 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</p> <p>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）</p>



	<p>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）</p> <p>退院時：●重症度：NYHA 分類</p> <p>退院後：●退院日（死亡日）</p> <ul style="list-style-type: none">・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
外部への試料・情報の提供	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。他機関への試料・情報の送付は EDC（電子的臨床検査情報収集システム）を介して匿名化した状態で行いますが、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。この研究において試料は使用しません。
研究組織	<ol style="list-style-type: none">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）
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 〒530-8480 大阪市北区扇町2丁目4番20号</p>



公財)田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科

電話 : 06-6312-1221 (代) ※おかけ間違いにご注意下さい。

電子メール : webmaster@kitano-hp.or.jp

研究責任者 : 猪子森明 循環器内科 主任部長