

心不全患者の左室駆出率サブタイプ別の長期予後と予後因子の探索

1. 観察研究について

九州大学病院では、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」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、心不全の予後への影響に関する「観察研究」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観察研究倫理審査委員会の審査を経て、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、2023年3月31日までです。

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、心不全患者数が増加しています。心不全患者さんの特徴、予後と予後関連因子に関しては、以前から日本の実情を報告した研究がありましたが、心不全患者さんの治療、心不全予防のための健康診断や健康指導は日々進歩しています。ですので、状況に合わせて実態調査を繰り返し行い、過去との比較をしていく必要があります。

JROADHF データベースは、日本循環器学会専門医施設からランダムに抽出した128施設における2013年に心不全による入院患者の臨床情報と予後とをDPC情報とともに後方視的に調査したものです。このJROADHF データベースを用いて、我々は以前に心不全患者さんの全体的な特徴を報告しました。心不全は左室駆出率と呼ばれる、心エコー検査で測定できる、心臓の収縮能力を示す指標次第で、治療方針を変える事が推奨されています。そこで今回、心不全患者さんの左室駆出率別に特徴、予後と予後関連因子に関して調査研究を行うこととしました。

3. 研究の対象者について

先行研究（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、許可番号2019-569、許可期間：2020/2/14～2022/03/31、情報取得期間：2013/1/1～2013/12/31）において、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当していない9,895名を対象とします。

選択基準：

JROADHFの研究対象となった対象者のうち、院内死亡をしていないもの

除外基準：

- (1) 予後情報の全く無いもの
- (2) 左室駆出率データがないもの

中止基準：

- (1) 同意の撤回があった場合

4. 研究の方法について

先行研究の JROADHF ですでに取得されたデータ（他施設からのデータ授受・統合が完了しているもの）を二次利用します。以下の情報が収集されています。

【基本情報】施設名、施設地域、DPC 番号、心不全入院の適格性、入院日、生年月、性別

【患者背景】心不全入院歴、基礎心疾患、併存症、合併症、治療歴

【身体情報】身長、体重、血圧、脈拍数、NYHA 分類

【臨床検査データ】リンパ球数、Hb、BUN、Cre、Na、K、Alb、T.Bil、UA、T.Chol、BNP・NT-proBNP、心エコー

【治療情報】薬物療法、冠動脈インターベンション、冠動脈バイパス術、アブレーション、デバイス治療、心臓リハビリ、心臓移植、人工呼吸器、透析、心臓外科手術、補助循環装置、退院処方

【退院時情報】退院日、退院転帰、NYHA 分類、医療費

【予後情報】最終生存確認日、心血管イベント入院日、死因詳細、心血管イベント詳細、心不全再入院回数、補助循環装置情報、心臓移植情報

【DPC 情報】様式 1、入院 EF ファイル、D ファイル

〈統計解析の方法〉

左室駆出率でグループ化し、グループごとに併存する疾患や検査値、合併症の発生率等を比較します。また、長期の予後の影響を及ぼす因子を見つけるため、各因子と予後との関連を解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報については、すでに匿名化された情報のみを取り扱います。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・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において用いる JROADHF データベースは、完全に個人情報が消去され、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、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、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費から捻出されており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 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	九州大学病院循環器内科、九州大学病院ハートセンター 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器病免疫制御学講座 准教授 井手友美
研究分担者	九州大学医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之 九州大学医学系学府循環器内科学大学院生 円山 信之 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 遠山 岳詩 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 医員 永田 拓也

10. 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口) 担当者：九州大学大学院医学研究院循環器病免疫制御学講座
准教授 井手友美
連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2187)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：ide.tomomi.117@m.kyushu-u.ac.jp