

## 大規模心不全レジストリデータを用いた心不全患者の予後の経年比較

### 1. 臨床研究について

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。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、大規模心不全レジストリデータを用いた心不全患者の予後の経年比較に関する「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、2027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。

一方で、近年の心不全に対する薬物治療の進歩は目覚ましく、複数の新規心不全治療薬が登場しています。これらは、心不全患者の予後改善と生活の質向上に大きく寄与していると考えられますが、近年の心不全患者の予後と比較したものはほとんどなく、心不全治療の新規薬剤の登場によりどれだけ心不全患者の予後改善に寄与しているかは不明です。

本研究は、わが国における2013年時心不全患者を登録されたJROADHFと2019-2021年の心不全患者が登録されたJROADHF-NEXTの心不全患者の予後を比較することで、心不全治療の経年比較を行うものです。

### 3. 研究の対象者について

下記の先行研究であるJROADHF及びJROADHF-NEXT研究に登録された患者、17300名を対象として、すでに収集された診療情報を解析に利用させていただきます。

#### (1) 先行研究で得られた試料・情報の利用 (JROADHF)

許可番号：2019-569

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

許可期間：2020年2月14日～2022年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013年1月～2017年12月

#### (2) 先行研究で得られた試料・情報の利用 (JROADHF-NEXT)

許可番号：2023-54

課題名：心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

許可期間：2023年7月24日～2024年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019年4月～2024年2月

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、JROADHF及びJROADHF-NEXT研究で取得された以下の情報を利用します。取得し

た情報の関係性を分析し、心不全治療の経年比較を行います。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、NYHA、ADL、生理検査、採血結果、心疾患、合併症、心不全治療薬  
転帰

[利用を開始する予定日]

研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、カルテの情報はすでに匿名化されており、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削除されています。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・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

## 9. 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費であり、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)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 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	九州大学病院循環器内科 特任助教 池田 昌隆	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 渡辺 達也 九州大学病院循環器内科 助教 坂本 隆史 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 助教 松島 将士	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	国立循環器病センター：部長 宮本 恵宏・(飯原弘二)	施設情報の提供

### 14. 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：九州大学病院循環器内科 特任助教 池田 昌隆 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 4101) 〔FAX〕 092-642-5854 メールアドレス：ikeda.masataka.850@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

**【留意事項】**

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史