

循環器疾患診療実態調査（JROAD）から見たわが国における
心不全・心筋症診療の現状と予後の解析

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」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・心筋症の患者さんを対象として、治療状況および疾患背景に関する「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臨床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、平成 30 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

わが国では心不全患者数が増加の一途をたどっており、また近年の高齢化に伴い、同疾患の治療費が増大傾向にあります。また心筋症は難治性疾患として認定されていますが、わが国における治療状況や背景などは不明な点が多くあります。

本研究の目的は、わが国の多数の施設が参加した循環器疾患資料実態調査（JROAD）のデータベースを使用し、各医療機関での診療状況を解析することによって、診療施設の現状と、患者側・医療機関側の治療予後を規定する因子が明らかになると考えられます。得られる情報はわが国の心不全・心筋症に対する診療の質の向上が期待されます。

3. 研究の対象者について

JROAD のデータベースに 2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日に登録されたデータのうち、急性心不全で緊急入院となった患者さん 20 万人を対象に解析を行います。急性心不全とは、心臓に原因となる疾患をお持ちの患者さんが、何らかのきっかけによって全身へ十分な血液の循環を行うことが出来なくなり、急に呼吸困難や息切れ、全身倦怠感を自覚する様な疾患です。数時間～数日の経過で発症することがあり、救急車によって病院へ搬送となり、入院治療を必要とする患者さんが少なくありません。

4. 研究の方法について

JROAD のデータベースに登録されている下記の情報を取得します。本データベースでは情報は全て匿名化されており、直接個人を特定することは出来ません。下記の情報が、急性心不全で入院した患者さんの入院中の死亡率にどのように影響するかを解析を行い、治

療について検証します。

〔取得する情報〕

- ・生年月日
- ・性別
- ・発症年月日
- ・入院年月日
- ・入院経路：救急車による搬送、他院よりの紹介
- ・併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙、心房細動、COPD、CKD、透析治療、関節リウマチの有無）
- ・入院前NYHAスコア
- ・画像診断、検査の有無
- ・リハビリテーションの有無
- ・退院時 NYHA スコア
- ・退院年月日
- ・退院先
- ・退院時DPCコード
- ・退院時 ICD コード
 - ・脳卒中合併の有無
- ・入院中の治療の有無
 - PCI治療、ステント治療、CABG、CRT治療、ICD治療、血栓溶解療法
- ・退院時処方
 - 抗血小板薬治療、抗凝固薬治療、降圧薬治療、スタチン製剤、ACE阻害剤およびARB
βブロッカー

国立循環器病センターにて同データベースが管理されているため、同施設内にて解析を行います。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究であつかうデータベースについては、全国の医療機関から DPC（Diagnosis Procedure Combination；診断群分類）データを収集し、登録されている個人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、登録されている患者さん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、国立循環器病研究センター 心臓血管内科 部長 安齊 俊久の責任の下、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〕

この研究において得られた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、国立循環器病センター 循環器病統合情報センターにおいて同分野 安斉 俊久の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 研究に関する情報や個人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。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院 九州大学病院 循環器内科	循環器内科分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院	循環器内科分野 教授 筒井 裕之
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 九州大学大学院医学研究院 九州大学大学院医学研究院	循環器内科分野 教授 筒井 裕之 循環器病病態治療講座 准教授 井手 友美 循環器内科分野 臨床講師 肥後 太 基
	九州大学大学院医学研究院	循環器内科分野 助教 松島 将士
	九州大学病院臨床研究推進部門	特任助教・データセンター長 船越 公太
	九州大学大学院医学研究院	重症心肺不全講座 助教 藤野 剛雄
	九州大学大学院医学系学府	循環器内科分野 大学院生 加来 秀 隆

共同研究施設	共同研究施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	国立循環器病センター 田 聡	心臓血管内科 部門長 安	情報管理
	国立循環器病センター 安斉 俊久	心臓血管内科 部長 安斉	
	国立循環器病センター	予防医学・疫学情報部 部 長 宮本 恵宏	

