

循環器疾患レジストリ研究（臨床効果データベース整備事業）

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、九州大学循環器内科では、現在虚血性心疾患または心不全の患者さんを対象として、自動的に臨床データ登録システム（MCDRS）にデータを登録する際の問題点を検証し、さらに登録したデータの分析を行って治療の費用対効果等の検証を行う「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 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

九州大学病院では診療に関わるデータの多くが電子カルテもしくはそれと関連したシステムに電子データとして蓄積されています。いわゆる EBM と呼ばれる科学的根拠に基づいた医療を行うべきだという概念は日本においては 1990 年代から徐々に浸透してきました。そうした科学的根拠として最も信頼が置かれてきたのが介入試験の結果となります。介入試験というのは次のようなものです。研究対象となる患者さんを二つのグループに分け、それぞれのグループの患者さんに対して従来の治療 A と新しい治療 B を無作為に割り当てて治療を行い、通常数ヶ月から数年間追跡調査を行って A と B のどちらが有効であるかを比較します。科学的根拠としては確かに最も質が高いものですが、介入試験を行うに当たってはできるだけ効果の違いを明らかにするために登録できる患者さんに条件をつけて行われることが一般的です。そのため、介入試験に含まれている患者さんたちは実際に我々が診察している患者さんの像とは異なることが多々あります。他方で実際にどのような治療がどのくらい多く行われていて、費用対効果を含めた効果がどのようなかについてはこれまで十分検討されてきませんでした。

本研究では電子カルテや関連システムに蓄積されたデータを分析することで診療の実態を明らかにし、各治療間の費用対効果を含めた効果の検証を行います。また、一施設だけですと傾向が偏って必ずしも一般的に言える結果が得られないため、多施設共同で研究を行います。これまでこうした研究がなかなか行われなかったのは、電子的にデータが蓄積されていたとしても電子カルテのメーカーによって形式が異なっていたことが原因の一つでした。本研究では、最近様々な電子カルテが共通形式 SS-MIX2 として書き出せるようになったことを踏まえ、そこからデータを自動抽出してデータ登録を行うことができるシステムの構築も行っております。

3. 研究の対象者について

九州大学病院循環器内科において 2013 年 4 月 1 日から 2018 年 5 月 31 日までに狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患または心不全のために入院したことがある 20 歳以上の方のうち、800 名の方を対象にします。この研究は過去に行われた診療データを調査するもので、あらためて薬や治療などにより介入を行うことはなく、患者さんの生命・健康に直接影響を及ぼすことはありません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- 患者背景

研究用 ID、年齢、性別、身長、体重、病名、冠危険因子(高血圧、糖尿病、喫煙、脂質異常症)、既往(脳卒中)、飲酒

- 診察室血圧・脈拍数

- 一般血液検査

ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、血小板数

- 血液生化学検査

総蛋白、アルブミン、AST, ALT, 尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na, K, Cl, BNP

- 12 誘導心電図

- 心エコー

- 心臓カテーテル検査、治療に関する詳細データ(CAIRS-PCI/CAIRS-DB)

- 心血管イベントデータ(非致死的心筋梗塞、冠動脈血行再建、非致死の脳卒中、全ての死亡)

- DPC データ、レセプトデータを用いて計算された医療費データ

研究対象患者についてはあらかじめ患者さんの ID と任意の研究用 ID の対照表を作成しておきます。九州大学病院電子カルテデータはメディカルインフォメーションセンターにおいて SS-MIX 形式で蓄積されています。MCDRS (ニフティクラウド)へのデータ登録に際しては、患者 ID を指定して SS-MIX から取得できるデータを九州大学病院内に設置した端末の登録画面上に表示します。データを MCDRS サーバに送信する際には患者さんの ID は送信されず、研究用 ID のみが送信されます。また、研究用 ID には施設毎の識別子を含めておき、登録されたデータがどこの施設から登録されたものであるか区別できるようにします。

一定期間の施設データが登録できた時点で登録されたデータの検証を九州大学病院にて研究責任者が行います。

検証の結果データの整合性に問題がないことが確認されれば、多施設から登録されたデータと DPC・レセプトデータから推計される医療費データを合わせて解析データセットを作成し、治療の費用対効果や虚血性心疾患や心不全の予後に影響する因子などを検討します。

共同研究施設である自治医科大学・医療情報部・教授・興侶貴英に匿名化したデータを送付する際は、ファイルをパスワードで保護し、IPsec-VPN による安全なネットワーク接続下でオンライン送信します。データ送付先の情報管理責任者は自治医科大学・医療情報部・教授・興侶貴英です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院循環器内科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、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、九州大学病院循環器内科・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を自治医科大学へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。他機関への情報の送付を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。

6. 試料や情報の保管等について

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、九州大学病院循環器内科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試料や情報は、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. 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くだ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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、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)	九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学病院循環器内科 講師 的場 哲哉
研究分担者	九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター・教授・中島直樹 九州大学大学院 医学系学府循環器内科学・大学院生・秋山 雄介
研究統括責任者	自治医科大学 医療情報部・教授・興梠 貴英

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 自治医科大学付属病院 循環器内科 教授 苅尾 七臣	解析 情報の収集
	② 東京大学医学部附属病院 医療情報部 教授 大江 和彦、循環器内科 助教 清末 有宏	
	③ <u>国立循環器病研究センター 病院 副院長 安田 聡</u> <u>循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏</u>	
	④ 自治医科大学付属さいたま医療センター 循環器内科 教授 藤田 英雄	
	⑤ 東北大学病院 災害医療情報学分野 教授 中山 雅晴	
	⑥ 奈良県立医大病院 第一内科学 教授 齋藤 能彦	
	⑦ <u>熊本大学医学部附属病院 循環器内科 教授 辻田 賢一</u> <u>医療情報経営企画部 教授 宇宿 功市郎</u> <u>総合臨床研究部 特任助教 山之内 祥訓</u>	

9. 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、事務局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 講師 的場 哲哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2185) 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：matoba@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

