

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 電子カルテデータを用いて虚血性心疾患または心不全の治療の費用対効果を検証する多施設研究

### 1. 研究の対象

2013年4月1日から2018年5月31日まで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自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、九州大学病院、東北大学病院、国立循環器病研究センター病院、熊本大学医学部附属病院において入院したことがある20歳以上の方

### 2. 研究目的・方法

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ものであるかについてはこれまで十分検討されてきませんでした。そのため、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う予定です。また、一施設だけだ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あります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、血液検査値、心電図、心エコー等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

自治医科大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

自治医科大学附属病院 興梠 貴英

自治医科大学附属さいたま医療センター 藤田 英雄

東京大学医学部附属病院 清末 有宏

九州大学病院 的場 哲哉

東北大学病院 中山 雅晴

国立循環器病研究センター 安田 聡、宮本 恵宏

奈良県立医科大学附属病院 斎藤能彦

熊本大学医学部附属病院 辻田 賢一

#### 6. お問い合わせ先

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。

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。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

連絡先：栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学医学部附属病院  
医療情報部/内科学講座循環器内科学

電話番号：0285-58-8792

研究担当者・責任者：教授 興梠 貴英

研究代表者：

連絡先：栃木県下野市薬師寺 3311-1 自治医科大学医学部附属病院  
医療情報部/内科学講座循環器内科学

電話番号：0285-58-8792

研究担当者・責任者：教授 興梠 貴英

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部  
管理部門電話(0285-58-8933)までお願いします。