

これまでに心不全の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

自治医科大学付属病院循環器内科では「骨折の有無が心不全患者の予後等に与える影響」という研究に協力しております。この研究は、心不全患者における骨折の発生率や、骨折が予後や様々なイベントに与える影響を調べることを主な目的としています。そのため、過去に心不全の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、心不全の方で、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2021 年 4 月 30 日の間に循環器内科で心不全の入院治療（検査）を受けた方です。

・利用させていただく試料：なし

・利用させていただく診療情報：基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC 番号（患者 ID として使用）●心不全患者としての適格性の判定（適格、不適格）●入院日●生年月●性別●身長●体重 入院時 退院時●社会的因子：独居、同居、施設入所

患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚血、心筋症、高血圧、弁膜症、先天性心疾患、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、CKD、貧血、COPD、喫煙●治療歴（入院前）：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術

臨床データ：●バイタル：血圧、脈拍数 ●身体所見：発作性夜間呼吸困難、起座呼吸、3 音、ラ音、頸静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感 ●重症度：NYHA 分類 Nohria 分類 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図（実施、未実施）胸部 X 線（実施、未実施）心エコー（実施、未実施）実施の場合（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、心室中隔壁厚、左室後壁壁厚、弁病変、弁手術後、左室流入血流速波形（E/A）、僧帽弁輪部拡張早期波（E'）、左房容積係数（LAVI）、三尖弁逆流最大血流速（TRV））、●フレイル（J-CHS）：体重減少量、握力、疲労、歩行速度、活動度 ●サルコペニア：握力、歩行速度 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●うつ：PHQ-9 ●社会的因子：独居、同居、生活保護の有無 ●

臨床転帰：●退院日（死亡日）

・生存退院の場合

脱落・中止（同意取り消しなど） なし、あり、骨折 なし、あり（発生日、骨折部位、入院の有無、発生場所、手術の有無を含む）、死亡 なし、あり、死亡日、死因（心臓死、

血管死、非心血管死、不明) 心臓死・血管死の場合(突然死、非突然死)、心臓死の死因(心筋梗塞、心不全、不整脈、不明)、血管死の死因(脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他)、非心血管死の死因(肺炎、多臓器不全、その他)、血栓塞栓イベント、出血性イベント

・再入院

再入院日、再入院の原因

DPC データから取得した情報:

●居住地郵便番号 ●入院中検査: 運動負荷試験(心肺運動負荷試験除く)(実施、未実施) 心肺運動負荷試験(実施、未実施) 心臓CT(実施、未実施) 心臓MRI(実施、未実施) 冠動脈造影(実施、未実施) 心筋生検(実施、未実施) ●入院中治療: 静脈注射(実施、未実施) 利尿薬(実施、未実施) カルペリチド(実施、未実施) 硝酸薬(実施、未実施) ニコランジル(実施、未実施) 強心薬(実施、未実施) ドブタミン(実施、未実施) ドパミン(実施、未実施) ノルエピネフリン PDE3 阻害薬(実施、未実施) シゴキシン(実施、未実施) Ca 拮抗薬(実施、未実施) 冠動脈インターベンション(PCI)(実施、未実施) 冠動脈バイパス術(CABG)(実施、未実施) アブレーション(心房、心室、房室結節、未実施) 心臓再同期療法(CRT/CRT-D)(実施、未実施) 植え込み型除細動器(ICD)(実施、未実施) 患者教育(実施、未実施) 心臓リハビリ(実施、未実施) IABP/PCPS(実施、未実施) 補助人工心臓(VAD)(実施、未実施) 心臓移植(実施、未実施) SG カテーテル検査(実施、未実施) 気管内送管(実施、未実施) CPAP(実施、未実施) ASV(実施、未実施) 人工透析(実施、未実施) CHDF(持続血液透析濾過法)(実施、未実施) 弁膜手術(実施、未実施) 大動脈バルーンパンピング(実施、未実施) 経皮的な心肺補助(PCPS)(実施、未実施) 左心室補助人工心臓(LVAD): (実施、未実施) ●退院前薬物治療: ACE 阻害薬(なし、あり、薬剤名、1 日量) ARB(なし、あり、薬剤名、1 日量) β 遮断薬(なし、あり、薬剤名、1 日量) ミネラルコルチコイド拮抗薬(なし、あり、薬剤名、1 日量) 利尿薬(なし、あり、薬剤名、1 日量) ジギタリス(なし、あり) Ca 拮抗薬(なし、あり) 硝酸薬(なし、あり) 抗不整脈薬(アミオダロン以外)(なし、あり) アミオダロン(なし、あり) ワルファリン(なし、あり) NOAC(なし、あり) 抗血小板剤(なし、あり) 脂質低下薬(なし、あり) 糖尿病治療薬(なし、あり) 医療費

・収集期間: 研究実施許可日~西暦 2029 年 3 月 31 日

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および自治医科大学附属病院の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間: 研究許可日(2025 年 10 月 15 日)~西暦 2029 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日: 西暦 2025 年 10 月 15 日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属順天堂医院循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 電子的配信

収集した診療情報は、業務委託先であるヒュービットジェノミクス株式会社経由にて、順天堂大学医学部附属順天堂医院へ電子的配信により提供されます。

8. 本研究は以下の体制で実施します。

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：循環器内科 末永 祐哉）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

弘前大学病院循環器腎臓内科 准教授 佐々木 真吾

自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 刈尾七臣

千葉大学病院循環器内科 助教 岩花 東吾

昭和大学病院 循環器内科 教授 木庭 新治

昭和大学横浜市北部病院循環器内科 講師 岡部 俊孝

昭和大学藤が丘病院循環器内科 教授 江波戸 美緒

東邦大学医療センター大森病院循環器内科 助教 松本 新吾

聖マリアンナ医科大学病院薬理学 准教授 木田 圭亮

東海大学病院循環器内科 講師 伊地知 健

名古屋市立大学病院循環器内科 講師 北田 修一

京都府立医科大学病院循環器内科 特任助教 谷口 琢也

大阪医科大学病院 循環器内科 助教 津田 浩佑

広島大学病院循環器内科 北川 知郎

愛媛大学病院循環器・呼吸器・腎高血圧内科 心不全治療学助教 宮崎 慈大
 高知大学医学部附属病院老年病・循環器内科 講師 久保 亨
 香川大学病院循環器内科 講師 三宅 祐一
 九州大学病院 循環器内科診療准教授 松島 将士 遠山 岳詩
 福岡大学病院循環器内科 講師 有村 忠聰
 長崎大学病院循環器内科 助教 本川 哲史
 大分大学病院循環器内科 助教 米津 圭佑
 奈良県立医科薬科大学病院循環器内科 助教 上田 友哉
 北海道社会事業協会小樽病院循環器内科 柿木 滋夫
 王子総合病院循環器内科 主任科長 松本 倫明
 岩手県立中央病院循環器内科 医療研修科長 三浦 正暢
 順天堂大学静岡病院循環器内科 助教 谷津 翔一郎
 三井記念病院循環器内科 科長 堀内 優
 国際医療福祉大学三田病院循環器内科 教授 田村 雄一
 東京女子医科大学東医療センター循環器内科 助教 柴橋 英次
 西新井ハートセントラルクリニック 重城 健太郎
 帝京大学ちば総合医療センター内科（循環器） 講師 吹野 恵子
 国際親善総合病院総合内科 部長 清水 誠
 滋賀県立総合病院循環器内科 副部長 犬塚 康孝
 神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科 循環器内科部長 古川 裕
 大阪赤十字病院循環器内科 長史 和也
 天理よろづ相談所病院循環器内科 部長 田巻 庸道
 国立循環器病研究センター心不全部 部門長 泉 知里
 国立病院機構京都医療センター心臓リハビリテーション科 井口 守文
 聖隷浜松病院循環器内科 医長 齋藤 秀輝
 県立二葉の里病院循環器内科 主任部長 寺川 広樹
 福岡赤十字病院循環器内科 大賀 泰寛
 JCHO 九州病院循環器内科 加末 秀隆
 済生会福岡総合病院循環器内科 部長 長友 大輔
 大分県立病院循環器内科 副部長 古閑 靖章
 飯塚病院循環器内科 西 淳一郎
 浜の町病院循環器内科 循環器診断部長 船越 祐子
 済生会二日市病院循環器内科 鬼塚 健
 佐賀県医療センター好生館循環器内科 部長 吉田 敬規
 宮崎市郡医師会病院循環器内科 副部長 門岡 浩介
 済生会熊本病院循環器内科 副部長 兒玉 和久
 佐世保中央病院循環器内科 木崎 嘉久

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

ヒュービットジェノミクス株式会社（責任者：代表取締役社長 一圓 剛）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

自治医科大学附属病院

連絡先：0285-58-7344

担当者の所属・氏名：循環器内科 荻尾 七臣

<苦情の申出先>

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部 電話番号 0285-58-8933