情報公開文書

循環器内科・血液腫瘍心血管内科（入院・外来）におかかりの患者さんへ

研究課題

「**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、CLIDAS 研究）**」へのご協力のお願い

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、病気の特性を研究し、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、循環器疾患の患者さんを対象として、電子カルテのデータを抽出・収集し、データの分析を行って病気の発症や悪化の要因を調べる「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、自治医科大学附属病院医学系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、2026 年 03 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

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、多機関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。本研究では様々な電子カルテに残された情報を共通の形式で統合し、その情報を分析し循環器疾患の実態・薬物あるいはカテーテル治療などの効果・有害事象、患者さんの予後などを調べます。

この研究は自治医科大学医学系倫理審査委員会あるいは各医療機関に設置された倫理審査委員会の承認を受け、各医療機関の長が許可し実施されるものです。

3．研究の対象者について

18 歳以上で、

① 2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで狭心症や心筋梗塞、心不全、成人先天性心疾患、高血圧、大動脈解離、大動脈瘤などの循環器疾患のために循環器内科・血液腫瘍心血管内科外来を三回以上受診された方

② 2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日まで狭心症や心筋梗塞、心不全、成人先天性心疾患、高血圧、大動脈解離、大動脈瘤などの循環器疾患のために一度以上入院されたことがある方

③ 2013 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、12 誘導心電図および胸部レントゲン検査を循環器内科・血液腫瘍心血管内科で受けたことのある方

を対象としております。国内の 13 の医療機関：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、熊本大学病院、大阪大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、国立国際医療研究センター、順天堂大学、佐賀大学、大阪公立大学の患者さんのデータをまとめ、共同で分析を進めて参ります。

九州大学病院循環器内科、血液腫瘍心血管内科においては約 7,000 名（①②）、約 20,000

名（③）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

任意 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

●血圧・脈拍数

●血液検査、尿検査項目全て

●12 誘導心電図

●心エコー(レポート、動画)

●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、非致死的脳卒中、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

●冠動脈 CT、冠動脈 CT レポート、心臓 MRI、心臓 MRI レポート、胸部レントゲン

●処方・注射薬

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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学・教授・阿部弘太郎の責任の下、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九州大学大学院医学研究院循環器内科学・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．利益相反について

本研究は厚生労働省研究費、日本循環器学会 IT/Database 部会、内閣府 SIP3 研究開発費、ノバルティスファーマ社からの資金提供により実施されます。

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。本研究の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）

８．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。

９．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　　九州大学病院循環器内科

（分野名等）

研究責任者　　九州大学大学院医学研究院循環器内科学　准教授　的場哲哉

循環器内科・冠動脈疾患治療部　　助教　仲野泰啓

血液腫瘍心血管内科　診療講師　　深田光敬

循環器内科・冠動脈疾患治療部　　助教　香月俊輔

循環器内科学　大学院生　　川原卓郎

循環器内科学　大学院生　　木村光邦

循環器内科学　大学院生　　日野立誠

循環器内科学　大学院生　　田渕拓也

血液腫瘍心血管内科　助教　稗田道成

血液腫瘍心血管内科　助教　森山祥平

循環器内科　　助教　石北綾子

循環器内科　　医員　三角香世

システム情報科学　　教授　内田誠一

システム情報科学　　教授　備瀬竜馬

研究統括責任者

自治医科大学　　学長　　永井良三

共同研究機関の実施体制

自治医科大学	永井良三
自治医科大学附属病院	興梠貴英、苅尾七臣
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	武田憲彦
九州大学病院	的場哲哉
東北大学病院	中山雅晴、後岡広太郎
国立循環器病研究センター	北井 豪、宮本恵宏
熊本大学病院	辻田賢一、中村太志
大阪大学医学部附属病院	坂田泰史、武田理宏
愛媛大学医学部附属病院	山口 修、木村映善
国立国際医療研究センター	廣井透雄、美代賢吾
順天堂大学	南野 徹、藤林和俊
佐賀大学	野出孝一、高橋宏和
大阪公立大学	福田大受、岡村浩史
プレシジョン株式会社 社長・代表	佐藤寿彦
日本循環器学会　代表理事	小林欣夫

東京大学先端科学技術研究センター　教授　　原田達也

国立情報学研究所コンテンツ科学研究系　教授　　相澤彰子

情報・システム研究機構データレイク研究開発センター　教授　中野美由紀

富士フイルムメディカル株式会社メディカルシステム事業部 ITソリューション部　部長　成行書史

アルム株式会社代表取締役社長　　坂野　哲平

バイエル薬品株式会社メディカルアフェアーズ＆ファーマコビジランス本部インテグレイティッドエビデンスジェネレーション部長　　狼　卓

ノバルティスファーマ株式会社メディカル・アフェアーズ本部　部長 家串和真

１０．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　　担当者：九州大学大学院医学研究院循環器内科学
（相談窓口）　　准教授　的場　哲哉
連絡先：〔TEL〕092-642-5360
〔FAX〕092-642-5374
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matoba.tetsuya.539@m.kyushu-u.ac.jp