心不全の予後予測因子・重症度との関連因子・基礎心疾患との関連因子の研究
Kyushu Heart Failure (Q-HEART) study

１．臨床研究について

九州大学病院および関連病院（共同研究機関）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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「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、現在心不全の患者さんを対象として、予後予測因子・重症度との関連因子・基礎心疾患との関連因子に関する「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観察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、2029 年 12 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

心不全という病気は、何らかの原因により心臓の機能が障害される病気です。主な症状としては、足のむくみや労作時息切れなどがあります。人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に伴う冠動脈疾患の増加、さらに急性冠症候群に対する急性期治療成績の向上と普及に伴い、心不全患者が増加しています。今後ますます心不全患者は増加すると予想されており、わが国の疫学研究では、2030 年には心不全患者が 130 万人を超えると予測されています。また心不全の予後は現在においても不良であり、適切な予後予測因子の発見・病態解明を行う必要があります。

心不全の治療法としては、薬物治療・カテーテル治療・手術などがあります。しかし心不全の原因は多岐にわたり、これらの治療により症状が軽減される患者さんもいますが、治療抵抗性であることもあります。そのため治療抵抗性である患者さんの同定、また心不全の原因は多岐にわたっていますので、治療の個別化が求められています。

予後予測指標の確立、心疾患の診断アルゴリズムを確立するために本研究が計画されました。

３．研究の対象者について

2002 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日までの期間内に、九州大学病院循環器内科および関連病院（共同研究機関）に心不全で入院または通院されている患者さんが対象となります。また、今回の研究では、上記の患者さんを全例登録しますので、下記の先行研究に参加した 200 名の方の血液と診療情報も、本研究の解析に利用させていただく予定です。

目標症例数は九州大学病院 1000 名、共同研究機関（病院）各 100 名の合計 2600 名です。

許可番号：757-00～03
課題名：新たな心不全バイオマーカー・予後規定因子の探索を目的とした心不全レジストリ
【Kyudai-HF registry】
許可期間：2018 年 7 月 9 日から 2026 年 10 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2018 年 7 月 9 日から 2026 年 10 月 31 日

許可番号：29-350,30-497,2019-023,2019-283,2020-100,2023-54,24117-00

課題名：心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

許可期間：2017 年 10 月 25 日から 2029 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017 年 10 月 25 日から 2029 年 3 月 31 日

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〕

【基本情報】：●DPC 番号●入院日●生年月●年齢●性別●身長●体重

【患者背景】：●心不全入院歴、心不全入院の回数、心不全入院した日付、初めて心不全と診断された日付、●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、脂質異常症、高尿酸血症、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）：冠動脈インターベンション(PCI)、冠動脈バイパス術(CABG)、ペースメーカー、植え込み型除細動器(ICD)、心臓再同期療法(CRT-P、CRT-D)、CPAP、ASV、弁手術、左心室補助人工心臓(LVAD)手術、先天性心疾患修復術

【入院後】：●身体所見：血圧、脈拍数　●重症度：NYHA 分類　●臨床検査データ：白血球、リンパ球数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、尿酸、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、尿所見 ●画像データ：心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心肺運動負荷試験、心臓ＣＴ、心臓ＭＲＩ、冠動脈造影、心臓カテーテル検査、心臓病理所見　●入院中治療：静脈注射、入院後処方、PCI、CABG、カテーテルアブレーション、CRT-P/CRT-D 植え込み術、ICD 植込み術、ペースメーカー植込み術、患者教育、心臓リハビリ、大動脈バルーンパンピング(IABP)/経皮的心肺補助装置(PCPS)挿入、補助人工心臓（VAD)、心臓移植、気管内送管、CPAP、ASV、人工透析、CHDF(持続血液透析濾過法)、弁膜手術、Impella、LVAD、MitraClip●退院時投薬状況

【退院時】：●重症度：NYHA 分類、体重

【退院後】：●退院日（転帰日）

・非生存退院の場合
　転帰日、最終転帰の詳細な要因・原因

・生存退院の場合
　脱落・中止、転帰日、最終転帰確認日
　最終転帰の詳細な要因・原因

・退院後外来または再入院で施行した以下のデータ

身体所見：血圧、脈拍数　●重症度：NYHA 分類　●臨床検査データ：白血球、リンパ球数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、尿所見 ●画像データ：心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心肺運動負荷試験、心臓 MIBG シンチ、ＣＴ、心臓ＭＲＩ、FDG-PET、冠動脈造影、心臓カテーテル検査、心臓病理所見

・再入院
再入院日、再入院の原因
再入院中の以下のデータ

●身体所見：血圧、脈拍数　●重症度：NYHA 分類　●臨床検査データ：白血球、リンパ球数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、尿所見 ●画像データ：心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心肺運動負荷試験、心臓 MIBG シンチ、ＣＴ、心臓 MRI、FDG-PET、冠動脈造影、心臓カテーテル検査、心臓病理所見

採取した血液や心筋サンプルを用いて、ELISA という方法により、神経体液性因子、ホルモンを測定します。また、タンパク発現や心筋組織の形態評価を行います。

取得した情報を分析し、心不全の予後予測因子・重症度との関連因子・基礎心疾患との関連因子、各病態・重症度毎に適切な治療介入を解析します。

各共同研究機関（病院）も同様に診療情報の収集と解析を行い、研究責任機関に情報と解析結果の提供を行います。また収集された全体データは本学および各共同研究機関の研究責任者・分担者により解析を行います。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報ももそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野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、循環器内科学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分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

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。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究においては先行研究で得られた血液や病理組織等を使用します。先行研究に基づいて研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において教授・阿部弘太郎の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなた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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において教授・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。

しかしながら、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。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、厚生労働省科学研究費でまかなわれます。

９．利益相反について

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。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省科学研究費であり、研究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）

１０．研究に関する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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．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 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野
研究責任者	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
研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 准教授 絹川真太郎 九州大学病院循環器内科　講師　松島将士 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野　助教　橋本 亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座　講師　藤野剛雄 九州大学病院　循環器内科　助教　篠原啓介 九州大学病院　循環器内科　助教　柿野貴盛 九州大学病院循環器内科　医員　三角香世 九州大学大学院医学系学府循環器内科学　大学院生　山元昇栄 九州大学大学院医学系学府循環器内科学　大学院生　吉武智亮 九州大学大学院医学系学府循環器内科学　大学院生　末永知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学　大学院生　生田 圭 九州大学病院 ARO 次世代医療センター　助教　船越公太 九州大学病院先端医療イノベーションセンター 准教授 細川和也 九州大学病院　別府病院内科　講師　戸伏倫之 九州大学病院　別府病院内科　助教　甲木雅人 九州大学病院ハートセンター　臨床検査技師　福留裕八
共同研究機関	済生会福岡総合病院循環器内科（研究責任者　副院長　久保田徹） 福岡赤十字病院循環器内科　（研究責任者　部長　向井　靖） 済生会二日市病院循環器内科　（研究責任者　副院長　門上俊明） 福岡山王病院循環器内科　（研究責任者　部長　塩見哲也） 北九州市立医療センター循環器内科（研究責任者　統括部長　沼口宏太郎） 福岡市民病院循環器内科（研究責任者　診療統括部長　弘永　潔） 浜の町病院循環器内科（研究責任者　主任部長　増田征剛） 飯塚病院循環器内科（研究責任者　部長　西 淳一郎） 大分県立病院循環器内科（研究責任者　副部長　古閑靖章） 聖マリア病院循環器内科（研究責任者　循環器センター長　田代英樹） 松山赤十字病院循環器内科（研究責任者　部長　盛重邦雄） 宗像水光会病院循環器内科（研究責任者　心臓血管センター長　古財敏之） 国立病院機構九州医療センター循環器内科（研究責任者　科長　井上修二朗） 原三信病院循環器内科（研究責任者　主任部長　上徳豊和） JCHO 九州病院　循環器内科（研究責任者　部長　宮田健二） 製鉄記念八幡病院　循環器・高血圧内科（研究責任者　部長　竹本真生）

１４．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、下記担当者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分野　助教　橋本　亨
（相談窓口）　　連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 5360）
〔FAX〕092-642-5374
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：hashimoto.toru.655@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史