

心不全に対する治療介入の最適化に資する大規模心不全レジストリの解析

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。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、心不全の予後への影響に関する「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 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症など生活習慣病や虚血性心疾患の増加、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、心不全患者が急速に増加しています。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おり、医療上のみならず医療経済上の重要な課題として捉えられています。そのため、心不全患者に対する効果的な治療法の開発・確立・普及、そして最適化が不可欠となります。

心不全 (Heart Failure, HF) はすべての心血管疾患の終末期であり、薬物および非薬物療法の進歩にもかかわらず、HF 患者の予後は依然として不良です。従って、HF 患者の予後を改善するためには、HF に対する薬物・非薬物療法が心不全、さらには様々な原因で至る心不全の経過にどのように寄与しているかを詳細に分析し、最善の薬物・非薬物療法を実践する、つまり薬物・非薬物療法を最適化する必要があります。心不全の薬物療法には、心不全で上昇する生理活性物質を抑制する薬剤 (RAAS 阻害剤) や交感神経を阻害する薬剤 (β 遮断薬)、あるいは心不全の主徴候である体のむくみを軽減する利尿剤といった代表的な薬物治療に加え、心不全とその併存疾患に対する数多くの薬物療法が実践されています。さらに、これらの心不全治療薬のみならず、併存する疾患に対する数多くの薬物療法が心不全の経過に影響することも示されています。また、非薬物療法としては冠動脈に対する血行再建術をはじめ、経カテーテル的弁膜症治療、心室再同期療法、などが行われております。これらの治療効果を最大化するには、これらの様々な薬物・非薬物療法が心不全の経過にどのような影響を与えているかを心不全の原因別に解析し、理解することが不可欠であるといえます。

JROADHF データベースは、日本循環器学会専門医施設からランダムに抽出した 128 施設における 2013 年に心不全による入院患者の臨床情報と病気や治療の内容を含む Diagnosis Procedure Combination (DPC, 診断群分類別包括評価制度) 情報とともに後方視的に調査したものです。

本研究では、JROADHF データベースを用いて、我が国の心不全患者における薬物・非薬物療法が予後へ与える影響について検討し、本邦における心不全診療での薬物・非薬物療法の最適化を通じ、心不全患者の転帰をさらに改善することを目的とします。

3. 研究の対象者について

この研究では、下記の先行研究に参加した 13,283 名 (九州大学では 59 名) の方を対象とします。

- (1) JROADHF の研究対象となった心不全入院患者
- (2) 先行研究で得られた試料・情報の利用

許可番号：22044-00

課題名：心不全医療の適正化に資するための全国規模データベースによるエビデンスの創出

許可期間：研究許可日～2026 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2013 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日

4. 研究の方法について

先行研究の JROADHF ですでに取得されたデータ（他施設からのデータ授受・統合が完了しているもの）を二次利用します。以下の取得したデータの関係性を分析し、心不全の治療法における予後に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

【基本情報】施設名、施設地域、DPC 番号、心不全入院の適格性、入院日、生年月、性別

【患者背景】心不全入院歴、基礎心疾患、併存症、合併症、治療歴

【身体情報】身長、体重、血圧、脈拍数、NYHA 分類

【臨床検査データ】リンパ球数、Hb、BUN、Cre、Na、K、Alb、T.Bil、UA、T.Chol、BNP・NT-proBNP、心エコー

【治療情報】薬物療法、冠動脈インターベンション、冠動脈バイパス術、アブレーション、デバイス治療、心臓リハビリ、心臓移植、人工呼吸器、透析、心臓外科手術、補助循環装置、退院処方

【退院時情報】退院日、退院転帰、NYHA 分類、医療費

【予後情報】転帰、心血管イベント入院日、心血管イベント詳細、心不全再入院回数、補助循環装置情報、心臓移植情報

【DPC 情報】

[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

本研究で使用する情報は、先行研究で取得した匿名化されたデータに基づいています。そのため、特定の個人を識別することはできず、あなたの情報を個別に廃棄することはできません。また、本研究に参加することで、あなたに不利益が生じることは一切ありません。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報については、すでに匿名化された情報のみを取り扱います。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。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究に用いる JROADHF データベースは、完全に個人情報が消去され、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同分野教授 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、部局等運営経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部局等運営経費でまかなわれており、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公開について

この研究に参加して下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。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。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象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。

1 3. 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	<u>九州大学病院循環器内科</u> <u>九州大学病院別府病院内科</u> 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 <u>九州大学大学院医学研究院総合コホートセンター</u>
研究責任者	九州大学病院別府病院 内科 助教 池田 昌隆
研究分担者	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系学府循環器内科学分野 大学院生 渡辺 達也

1 4. 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：九州大学病院別府病院 内科 助教 池田 昌隆 連絡先：〔TEL〕 <u>0977-27-1640 (内線 4038)</u> 〔FAX〕 <u>0977-27-1641</u> メールアドレス： ikeda.masataka.850@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