

高齢心不全患者における予後予測モデルの作成：JROADHF 研究

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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

心不全診療において、予後リスクが適切に把握されることは重要です。まず、医師が理解し、疾患の軌跡を患者さんやご家族にお伝えしなくては適切な医師-患者関係が構築できません。そして、予想されるリスクが高い患者さんは通院頻度を増やし、小さな変化でも迅速に対処する必要があります。高リスクの患者さんは処置のリスクを犯しても、心臓再同期療法や植込み型除細動器などのデバイス治療を導入した方が良いかもしれません。また、緩和ケアにおけるアドバンス・ケア・プランニング（将来の変化に備え、将来の医療及びケアについて、患者さんを主体に、そのご家族や近い人、医療・ケアチームが、繰り返し話し合いを行い、患者さんの意思決定を支援するプロセス）に関して議論する土台となる情報でもあります。情報を集積し、数学的モデリングを用いることにより、一人一人のリスクを可視化するものが、予後リスクモデルです。

近年、特にご高齢の心不全患者様が増えていらっしゃいますが、ご高齢の心不全患者様はフレイル（加齢により心身が老い衰えた状態）や認知症をお持ちでしたり、若年の心不全患者様と異なる特徴を持つことから、既存のデータが適応しづらいと言われていています。ご高齢の心不全患者様の予後を予測するための研究は十分に行われているわけではありません。

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予後とをDPC情報（Diagnosis Procedure Combination：診断群分類）とともに後方視的に調査したものです。このJROADHF データベースを用いて、今回、我々は高齢の心不全患者様の一人一人の予後を適切に予測するためのリスクスコア（リスクの層別化）を作ることとしました。

3. 研究の対象者について

先行研究（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、許可番号：2019-569、許可期間：2020/2/14～2022/03/31、情報取得期間：2020/2/14～2022/03/31）において、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当していない5,690名を対象とします。

選択基準：

- (1) JROADHF の研究対象となった心不全患者のうち、院内でなくなっていない方
- (2) 退院時年齢が80歳以上の方

除外基準：

- (1) 予後情報のない方

中止基準：

- (1) 同意の撤回があった場合

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。以下の情報が収集されています。

[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】最終生存確認日、心血管イベント入院日、死因詳細、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】様式 1、入院 EF ファイル、D ファイル

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

<統計解析の方法>

研究対象集団を 7:3 にランダムで分割し、7 割の群でリスクスコアを作成します。その後、作成されたリスクスコアが十分に機能しているか、残りの 3 割の群で検証します。

5. 研究への参加を希望されない場合

研究対象者が特定できる情報を削除済みの情報のみを扱うため、個人を特定することができません。そのため、研究への参加を希望されない場合でも削除することはできません。

6. 個人情報の取扱いについて

この研究では、研究対象者が特定できる情報を削除済みの情報のみを扱います。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]

この研究において用いる 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つ

で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ことがあります。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から捻出されており、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。

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 九州大学病院ハートセンター
--------	------------------------------

	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	九州大学病院循環器内科 特任助教 池田 昌隆
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 教授 阿部 弘太郎 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 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 助教 坂本 隆史 九州大学病院循環器内科 助教 篠原 啓介 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 共同研究員 永田 拓也 九州大学病院循環器内科 医員 三角 香世 九州大学病院冠動脈疾患治療部 医員 筒井 好知 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 野田 英里 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

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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 特任助教 池田 昌隆 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 4101) 〔FAX〕 092-642-5374 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 中村 雅史