

## 心不全患者における入院関連機能障害の臨床的意義の解明

### 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、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

心不全という病気は、心臓の機能が障害される病気です。原因は虚血性心疾患、不整脈、弁膜症、心筋症などです。主な症状としては、息切れやむくみなどが現れ、徐々に体力が低下し日常生活機能が低下します。さらに入退院を繰り返すため、入院における日常生活機能低下（入院関連機能障害）が問題視されています。この入院関連機能障害が、心不全患者さんの経過にどのように関連するかはまだ不明な点も多く、寿命や再入院との関連性についての解明が求められています。

そこで、今回循環器内科では、心不全患者さんにおける入院関連機能障害が経過に与える影響を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで入院関連機能障害の影響が明らかとなり、心不全の管理、治療の向上につながる可能性があります。

### 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13,238名（九州大学では59名、九州大学以外では13,179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（JROADHF）で得られた試料・情報の利用

許可番号：22044-00、2019-569

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：2020年2月14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。以下の情報が収集されており、取得した情報の関係性を分析し、心不全患者さんにおける入院関連機能障害が予後へどのような影響を及ぼすかを明らかにします。

[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

【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、様式4、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

## 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  
は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  
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。

また、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部局等運営経費であり、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。

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 九州大学病院リハビリテーション部 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	九州大学医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄

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研究院循環器内科学 助教 橋本亨 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 特任助教 池田昌隆 九州大学大学院医学系学府 循環器内科学 大学院生 渡辺達也 九州大学病院リハビリテーション部 理学療法士 永富祐太 九州大学病院リハビリテーション部 理学療法士 樋口妙 九州大学病院リハビリテーション部 理学療法士 根津智之
-------	---

#### 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：九州大学病院リハビリテーション部 理学療法士 永富祐太 連絡先：〔TEL〕 092-642-5862 (内線 7611) 〔FAX〕 092-642-5864 メールアドレス：nagatomi.yuta.532@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