

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

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。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、発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療戦略の開発に関する「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、令和 11 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機能障害により引き起こされる疾患です。原因は高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、心筋症などと言われており、主な症状としては、息切れ、全身倦怠感などが現れます。

心不全の治療法としては、主に薬物治療や非薬物治療を用いられませんが、5 年で約半数の患者さんが死亡し、重症例では 2 年で約半数の患者さんが死亡すると言われていています。効率的な予防・治療法の開発のためには、心不全の発症や重症化を予測することが重要です。しかしながら、我が国の心不全患者さんの心不全の発症や重症化の予測法については開発されていません。

そこで、今回循環器内科では、心不全の発症や重症化の予測法を開発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最適な効果的かつ効率的な心不全の治療方法が明らかになり心不全医療の質が向上することが期待されます。

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 4,080 名（九州大学では 91 名）の方を対象とします。

- (1) 心不全レジストリ JROADHF-NEXT の研究対象となった心不全入院患者
- (2) 国際医療福祉大学における研究で得られた心不全レジストリ JROADHF-NEXT の試料・情報の利用

承認番号：24-KS-005

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：2024 年 10 月 29 日～2029 年 3 月 31 日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2019 年 4 月～2023 年 9 月

4. 研究の方法について

この研究は国際医療福祉大学における研究（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、承認番号 24-KS-005）において取得が完了している心不全レジストリ JROADHF-NEXT の試料や情報を利用します。

〔取得する情報〕

基本情報：●施設名●施設年間症例●施設地域●記入者●記入日●DPC 番号（患者 ID として使用）●心不全患者としての適格性の判定（適格、不適格）●入院日●生年月●性別●身長●体重 入院時 退院時●社会的因子：独居、同居、施設入所

患者背景：●心不全入院歴：なし、あり●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、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（末梢動脈疾患）、CKD（慢性腎臓病）、貧血、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、喫煙

●治療歴（入院前）：PCI（経皮的冠動脈インターベンション）、CABG（冠動脈バイパス術）、ペースメーカ、ICD（植え込み型除細動器）、CRT-P（心臓再同期療法ペースメーカ）、CRT-D（両心室ペーシング機能付埋込型除細動器）、CPAP（経鼻的持続陽圧呼吸療法）、ASV（サーボ制御圧感知型人工呼吸器）、弁手術

入院後：●バイタル：血圧、脈拍数 ●身体所見：発作性夜間呼吸困難、起座呼吸、3 音、ラ音、頸静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感 ●重症度：NYHA 分類 Nohria 分類●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP ●画像データ：心電図（実施、未実施）胸部 X 線（実施、未実施）心エコー（実施、未実施）実施の場合（左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、心室中隔壁厚、左室後壁壁厚、弁病変、弁手術後、左室流入血流速波形（E/A）、僧帽弁輪部拡張早期波（E'）、左房容積係数（LAVI）、三尖弁逆流最大血流速（TRV））（HFrEF、HFmrEF、HFpEF）●QOL（生活の質）：KCCQ、EQ-5D-5L、DS-14、Mini-Cog ●うつ：PHQ-9

退院時：●重症度：NYHA 分類 ●フレイル（J-CHS）：体重減少量、握力、疲労、歩行速度、活動度 ●サルコペニア：握力、歩行速度●社会的因子：独居、同居、生活保護の有無 ●臨床検査データ：リンパ球数、ヘモグロビン、クレアチニン、ナトリウム、アルブミン、総ビリルビン、尿酸、BNP or NT-ProBNP、COVID-19 調査

退院後：●退院日

脱落・中止（同意取り消しなど） なし、あり、死亡 なし、あり、死亡日

死因（心臓死、血管死、非心血管死、不明）心臓死・血管死の場合（突然死、非突然死）、心臓死の死因（心筋梗塞、心不全、不整脈、不明）、血管死の死因（脳梗塞、脳出血、全身性出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、その他）、非心血管死の死因（肺炎、多臓器不全、その他）、血栓塞栓イベント、出血性イベント

・再入院

再入院日、再入院の原因

- ・1年後調査：（別紙 clinical record form を参照）＋COVID-19 調査
- ・2年後調査：（別紙 clinical record form を参照）＋COVID-19 調査

DPC データから取得する情報

●居住地郵便番号 ●入院中検査：運動負荷試験（心肺運動負荷試験除く）（実施、未実施）心肺運動負荷試験（実施、未実施）心臓CT（実施、未実施）心臓MRI（実施、未実施）冠動脈造影（実施、未実施）心筋生検（実施、未実施）●入院中治療：静脈注射（実施、未実施）利尿薬（実施、未実施）カルペリチド（実施、未実施）硝酸薬（実施、未実施）ニコランジル（実施、未実施）強心薬（実施、未実施）ドブタミン（実施、未実施）ドパミン（実施、未実施）ノルエピネフリン PDE3 阻害薬（実施、未実施）ジゴキシン（実施、未実施）Ca 拮抗薬（実施、未実施）冠動脈インターベンション（PCI）（実施、未実施）冠動脈バイパス術（CABG）（実施、未実施）アブレーション（心房、心室、房室結節、未実施）心臓再同期療法（CRT/CRT-D）（実施、未実施）植え込み型除細動器（ICD）（実施、未実施）患者教育（実施、未実施）心臓リハビリ（実施、未実施）IABP/PCPS（実施、未実施）補助人工心臓（VAD）（実施、未実施）心臓移植（実施、未実施）SG カテーテル検査（実施、未実施）気管内送管（実施、未実施）CPAP（実施、未実施）ASV（実施、未実施）人工透析（実施、未実施）CHDF（持続血液透析濾過法）（実施、未実施）弁膜手術（実施、未実施）大動脈バルーンパンピング（実施、未実施）経皮の心肺補助（PCPS）（実施、未実施）左心室補助人工心臓（LVAD）：（実施、未実施）●退院前および退院後薬物治療：ACE 阻害薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ARB（なし、あり、薬剤名、1 日量）β 遮断薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ミネラルコルチコイド拮抗薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）利尿薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ジギタリス（なし、あり）Ca 拮抗薬（なし、あり）硝酸薬（なし、あり）抗不整脈薬（アミオダロン以外）（なし、あり）アミオダロン（なし、あり）ワルファリン（なし、あり）NOAC（なし、あり）抗血小板剤（なし、あり）脂質低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）、医療費

採取した血液を用いて、Pentraxin 3、Galectin-3、sST2、GDF-15、IL-6、Cystatin C、BDNF、アミノ酸、BNP、NT-ProBNP、total BNP、total ANP、ProANP、cGMP、ヘプシジン、Urocortin2、シトルリン、アルギニン、hsCRP、IL-1b、IL-1RA、IL-16、TNFalfa、TGfbeta、sCD40L、sP-selctin、Tnl、フェリチン、エリスロポエチン、C ペプタイド、Fe、BUN、尿酸、シスタチン、TG、HDL、LDL、リン脂質、アルブミン、カルシウム、IP、マグネシウム、CRP、KL-6、HCO3、TIBC、LAP、C3、C4、RF、ハプトグロビン、プレアルブミン、ナトリウム、カリウム、クロール、プロテオーム、メタボローム解析等を測定します。

また、採取した尿を用いて、アミノ酸、尿中ナトリウム、カリウム、クレアチン、微量アルブミン、尿中アンジオテンシノーゲン、AMY、P-AMY、BUN、クレアチニン、尿酸、GLU、カルシウム、IP、マグネシウム、エタノール、ナトリウム、クロール、プロテオ

ーム等を測定します。

以上により得られたデータを用い、心不全発症および重症化の予測因子を同定します。

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は想定されません。

6. 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、取得が完了し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。

7. 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。

8. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液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 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 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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を九州大学および解析担当施設の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。

9. 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。

10. 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 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

11. 研究に関する情報公開の方法について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

九州大学循環器内科ホームページ：<https://www.cardiol.med.kyushu-u.ac.jp/>

12. 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。

13. 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。

14. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 九州大学病院循環器内科
研究責任者	医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部 弘太郎
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 特任助教 池田 昌隆 九州大学病院循環器内科 医員 三角 香世 九州大学病院循環器内科 医員 筒井 好和 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 大学院生 野田 英里 九州大学大学院医学研究院循環器内科学 大学院生 渡辺 達也 九州大学病院循環器内科 テクニカルスタッフ 田中ゆかり 九州大学病院検査部 部長 國崎 祐哉 九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 酒本 美由紀 九州大学病院検査部 主任衛生検査技師 山中 基子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 木下 美沙 九州大学大学院医学研究院衛生公衆衛生学分野 教授 二宮 利治

共同研究機関等	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①順天堂大学循環器内科／准教授・末永祐哉 ②国立循環器病センター／部長・北井豪 ③大阪大学／特任研究員・谷口達典 ④聖マリアンナ医科大学病院／顧問医・木田圭亮 ⑤名古屋大学循環器内科／病院講師・奥村貴裕 ⑥国際医療福祉大学／副学長・筒井裕之 ⑦香川大学医学部循環器腎臓・脳卒中内科／学内講師・三宅祐一 ⑧名古屋市立大学循環器内科／講師・診療科副部長・北田修一	情報・資料収集 および解析

	⑨東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座/教授・中村正人 ⑩全国の日本循環器学会に所属する医療機関（79施設）	
--	---	--

業務委託先	企業名等：ヒュービットジェノミクス株式会社 所在地：東京都中央区築地7丁目10番2号築地小川ビル3階	DPC 構築、データ管理
	企業名等：シーメンス株式会社 所在地：東京都渋谷区代々木2丁目2番1号小田急サザンタワー	検体測定、データ管理

15. 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 池田 昌隆 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 5360） 〔FAX〕092-642-5854 メールアドレス：ikeda-m@cardiol.med.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