心不全患者における腎性貧血の臨床的意義の解明に関する研究

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、病気の特性を研究し、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、心不全患者における腎性貧血の臨床的意義の解明に関する「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、2026 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ます。心不全は世界的に増加しており、特に日本においては人口の高齢化に伴い 2030 年までに 130 万人に達することが予想されています。慢性腎臓病と貧血はそれぞれ心不全患者さんの寿命の短縮と関連することが知られています。慢性腎臓病、貧血とも高齢化とともに増加しており、心不全における慢性腎臓病、貧血の合併率やそ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、心不全患者における慢性腎臓病、貧血の合併率、予後への影響および予後と関連する心不全サブグループや患者背景を明らかにし、さらに、予後に関連する新たな因子を同定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心不全と慢性腎臓病、貧血の関連が明らかとなり、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

この研究では解析を行うために、下記の先行研究に参加した方の診療情報と検体を利用させていただく予定です。（JROADHF 研究に登録された 13,238 名、JROADHF-NEXT 研究に登録された 3,000 名を対象にします。）

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、該当する患者を対象者として登録し、下記の情報を JROADHF 研究および JROADHF-NEXT 研究のデータベースから取得して解析を行います。

〔取得する情報〕

基本情報：●入院日●年齢●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、CKD、貧血、COPD、喫煙

●治療歴（入院前）：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術

入院中：●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、頚静脈怒張、末梢浮腫、四肢冷感 ●重症度：NYHA 分類 Nohria 分類 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●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）
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 ●QOL：KCCQ、EQ-5D-5L ●うつ：PHQ-9 ●社会的因子：独居、同居、生活保護の有無
●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―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）経皮的心肺補助（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受容体拮抗薬（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）抗血小板薬（なし、あり）脂質低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）、ESA 製剤（なし、あり）、鉄剤（なし、あり）、HIF-PH 阻害薬（なし、あり）

退院後：●退院日
転帰、心血管イベント
・再入院
再入院日、再入院の原因

JROADHF-NEXT 研究で取得され九州大学で保存している血液（0.5ml）と尿（2ml）を用いて解析を行う。特に、血中鉄動態（鉄、フェリチン、TIBC、トランスフェリン、ペプシジン）および尿中腎障害指標（アルブミン、クレアチニン、ナトリウム、カリウム）を測定します。

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、尿、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が

特定できる情報を削除して取り扱います。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

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の血液や尿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研究対象者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。

また、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、循環器内科の研究費（共同研究費）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。

本研究は、アステラス製薬株式会社との間で締結される共同研究契約に基づき実施されます。なおアステラス製薬株式会社は、本研究で使用するデータを取り扱うことはなく、統計解析の実施に直接関わりません。

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	九州大学病院循環器内科 講師 松島将士
研究分担者	九州大学病院循環器内科 講師 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 医員 三角香世 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 諫山孔一 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 大鶴亘 九州大学大学院医学系学府循環器内科学分野 大学院生 徳本秀哉

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 講師 松島将士 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（内線 5360） 〔FAX〕092-642-5357 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：matsushima.shoji.056@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