

（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）に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2018年11月2日（倫理委員会承認日）～2019年3月31日

〔研究課題〕

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

〔研究目的〕

人口の高齢化や高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に伴う冠動脈疾患の増加、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、心不全患者が増加しています。今後ますます心不全患者は増加すると予想されており、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います。慢性心不全患者の多くは増悪による再入院を繰り返すため、医療上のみならず医療経済上の大きな課題としてとらえられています。このような傾向は、わが国を含む先進国ばかりでなく世界各国で懸念されており、「心不全パンデミック」として、その対策は喫緊の課題となっています。このような問題点を抱えている心不全診療に対して対策を講じるためには、現在の診療実態を、患者一人一人に提供されている医療の内容のみならず医療施設・地域ごとの視点から明らかにする必要があります。しかし、現状では基礎資料とすべき十分な全国規模の心不全医療データベースは存在しません。

本研究の目標は、わが国の心不全の全国的な実態を反映するデータベースを構築し、その実態を明らかにするとともに医療の適切性を評価、患者さんの予後（入院や生存）を予測するための因子を同定することです。

〔研究意義〕

心不全・冠動脈疾患診療のデータベースを構築し、その実態を明らかにするとともに適切性を評価します。心不全においてはどのような病気を合併しているかによって予後予測する計算式のようなものを開発することにより、正確な予後予測が可能となり、治療方針決定の助けとなることが期待されます。冠動脈疾患においてはあらかじめどのような合併症があると心不全となりやすいか調べることで診療成績が改善することが期待されます。

〔対象・研究方法〕

2013年1年間に日本循環器学会が指定する循環器専門研修施設・研修関連施設において心不全で入院・治療をされ、かつ「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された JROAD-DPC に登録された心不全患者を対象としております。

この研究を行う際は、カルテおよび DPC データより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、心不全の医療の現状を明らかにするとともに生存や入院に関連する事項（生存や入院に何か影響するのか）を明らかにします。

[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 ●生年月日 ●性別 ●身長 ●体重 入院時 退院時

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

入院後: ●身体所見: 血圧、脈拍数 ●重症度: NYHA 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(左室駆出) ●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)大動脈バルーンポンピング(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)

退院時: ●重症度: NYHA 分類

退院後: ●退院日(死亡日)

・入院中死亡の場合

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)

・生存退院の場合

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)

・再入院

再入院日、再入院の原因

〔研究機関名〕

研究代表者 九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之

研究責任者 帝京大学ちば総合医療センター 内科(循環器) 教授 中村 文隆

研究分担者

帝京大学ちば総合医療センター 内科(循環器) 准教授 天木 幹博

帝京大学ちば総合医療センター 内科(循環器) 助教 吹野 恵子

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設

- ①国立循環器病センター／部長・宮本恵宏
- ②北里大学看護学部／教授・眞茅みゆき
- ③全国の日本循環器学会に所属する医療機関(約 200 施設)

〔その他〕

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。

本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本臨床研究の利益相反関係は、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 中村 文隆

研究分担者: 天木 幹博、吹野 恵子

住所: 千葉県市原市姉崎 3426-3 TEL: 0436-62-1211(代表) [内線 2013]