

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 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</p> <p>●研究の対象 2013年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「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 (2) NYHA 機能分類ⅢもしくはⅣの患者</p> <p>●研究の目的 JROAD-DPC 登録施設から対象施設をランダム抽出し、心不全に関連するデータを各施設で後ろ向きに収集することで、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適切性を評価し最適な医療を見出すとともに、予後予測因子を同定することである。</p> <p>●研究の期間 平成 28 年 12 月 26 日～平成 29 年 3 月 31 日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 各施設の対象患者における 2013 年の DPC 情報から必要な情報を抽出する。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報：</p> <p>【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●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）</p> <p>【患者背景】：●心不全入院歴：なし、あり●基礎心疾患：虚血、心筋症(DCM, HCM, RCM, アミロイドーシス、サルコイドーシス、薬剤性、産褥心筋症)、高血圧、弁膜症(AS, AR, MR, MS, TR, PS, PR) 先天性心疾患 (ASD, fontan, 術後、TGA, その他)、その他 ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、冠動脈疾患、心房細動（発作性、永続性）、心房粗動、心室頻拍、心室細動、脳卒中、PAD、</p>

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>COPD、喫煙、膠原病（手入力）</p> <p>●治療歴（入院まで）：PCI、CABG、ペースメーカー、ICD、CRT-P、CRT-D、CPAP、ASV、弁手術、LVAD、悪性腫瘍、アブレーション等</p> <p>【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：心エコー（LVDD, LVDS, LVEF）●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）強心薬（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）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（選択式ループ、サイアザイド、サムスカ、その他）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）スタチン（なし、あり）、EPA 製剤（なし、あり）、インスリン治療（なし、あり）、DPP4-阻害剤（なし、あり）、免疫抑制剤（ステロイド、その他の免疫抑制剤）等</p> <p>【退院時】：●重症度：NYHA 分類</p>
--	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●医療費（心不全に関連した医療費、総額）</p> <p>【退院後】●退院日（死亡日）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院死亡の場合</li> </ul> <p>死亡日</p> <p>死因（心血管死、非心血管死、不明）</p> <p>心血管死の場合（心筋梗塞、心不全、不整脈、脳卒中、肺塞栓、その他）</p> <p>非心血管死の場合（肺炎、悪性腫瘍、その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生存退院の場合</li> </ul> <p>最終生存確認日</p> <p>脱落・中止（同意取り消しなど）（なし、あり）</p> <p>死亡（なし、あり）</p> <p>死亡日</p> <p>死因（心血管死、非心血管死、不明）</p> <p>心血管死の場合（心筋梗塞、心不全、不整脈、脳卒中、肺塞栓、その他）</p> <p>非心血管死の場合（肺炎、悪性腫瘍、その他）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・MACEによる再入院の場合</li> </ul> <p>MACEの内容（心血管死、非致死的心筋梗塞 [MI]，入院を要する不安定狭心症・心不全・脳卒中・その他の心血管イベント）</p> <p>初回再入院日</p> <p>再入院回数（退院日から追跡日まで）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・心不全による再入院の場合</li> </ul> <p>初回再入院日</p> <p>再入院回数（退院日から追跡日まで）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・LVAD 植え込み、心移植の場合</li> </ul> <p>施行日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・最終追跡直近の心エコー、心不全重症度、検査データ</li> </ul> <p>LVEF（心エコー施行日）</p> <p>NYHA 分類（I~IV、確認日）</p> <p>BNP or NT-ProBNP 値（確認日）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外来フォロー状況</li> </ul> <p>登録施設で1年1回以上の外来 follow</p> <p>登録施設での1年1回未満の外来 follow</p> <p>登録施設以外での follow</p>
<p>利用する者の範</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>④</p>	<p>①東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座・特任准教授・波多野将                  ②北里大学看護学部看護システム学・教授・眞茅みゆき                  ③国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・センター長・宮本恵宏                  ④国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・室長・西村邦宏                  ⑤全国の日本循環器学会に所属する医療機関(約 100 施設)</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>●研究責任者                  九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井裕之</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>市立島田市民病院 循環器内科部長 青山武                  TEL 0547-39-4439</p>