

「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

1. 研究の対象

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

2. 研究目的・方法

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。

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。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2019年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

〔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

4. 外部への試料・情報の提供

中央モニタリングを含めて EDC 登録によりデータ収集するため、EDC 上で情報の授受を行います。

5. 研究組織

【代表研究施設】

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 教授 筒井 裕之

【共同研究施設】

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（下記参照）

北海道大学病院 循環器内科 講師 納谷 昌直

手稲溪仁会病院 循環器内科 主任部長 廣上 貢

北海道社会事業協会小樽病院 循環器科 院長 柿木 滋夫

JA 北海道厚生連 遠軽厚生病院 循環器科 副院長 本田 肇

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 副院長 山下 武廣

市立旭川病院 循環器内科 部長 石井 良直

社会医療法人青嵐会本荘第一病院 循環器内科 副院長 鈴木 泰

大館市立総合病院 呼吸器・循環器内科 部長 澤田 千晴

市立秋田総合病院 循環器内科 副院長 中川 正康

石巻赤十字病院 循環器内科 部長 祐川 博康

仙台赤十字病院 循環器内科 部長 杉村 彰彦

坂総合病院 循環器科 科長 渡部 潔

山形県立中央病院 循環器内科 矢作 友保

庄内余目病院 循環器内科 部長 菊池 正

福島県立医科大学 循環器内科 主任教授 竹石 恭知

茨城県立中央病院 循環器内科 部長 武安 法之

土浦協同病院 循環器内科 部長 角田 恒和

前橋赤十字病院 心臓血管内科 副院長 丹下 正一

群馬県済生会前橋病院 循環器内科 福田 丈了

自治医科大学附属さいたま医療センター 循環器内科 教授 藤田 英雄

自治医科大学 循環器内科 教授 苅尾 七臣

日本赤十字社 さいたま赤十字病院 循環器内科 部長 松村 穰

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

東京大学病院 循環器内科 准教授 波多野 将

国立病院機構東京医療センター 循環器内科 医長 樫山 幸彦

東京労災病院 循環器科 部長 吉玉 隆

東京都済生会中央病院 循環器内科 副院長 中川 晋

総合病院立川相互病院 循環器内科 科長 大塚 信一郎

東京逋信病院 循環器内科 部長 深津 徹

多摩北部医療センター 循環器内科 部長 村崎 理史

医療法人財団荻窪病院 循環器内科 副院長 石井 康宏

玉川病院 循環器内科 副院長 相川 丞
北里研究所病院 循環器内科 部長 猪俣 孝元
三井記念病院 循環器内科 部長 田邊 健吾
東京北医療センター 循環器内科 科長 辻 武志
国立国際医療研究センター病院 循環器内科 診療科長 廣井 透雄
公立阿伎留医療センター 循環器内科 部長 松永 洋一
平塚共済病院 循環器科 部長 大西 祐子
学校法人北里研究所北里大学病院 循環器内科 教授 阿古 潤哉
平塚市民病院 循環器内科 部長 松原 隆
燕労災病院 循環器科 宮北 靖
信州上田医療センター 循環器内科 医長 高橋 濟
飯田市立病院 循環器内科 部長 山本 一也
J A長野厚生連 篠ノ井総合病院 部長 矢彦沢 久美子
甲府共立病院 循環器内科 副院長 車谷 容子
岡村記念病院 循環器内科 部長 樽谷 康弘
国際医療福祉大学熱海病院 循環器内科 副院長 重政 朝彦
浜松医科大学医学部附属病院 循環器内科 教授 前川 裕一郎
市立島田市民病院 循環器内科 副院長 青山 武
焼津市立総合病院 循環器内科 科長 野村 裕太郎
静岡県立総合病院 循環器内科 部長 坂本 裕樹
富山赤十字病院 循環器内科 部長 賀来 文治
射水市民病院 内科、循環器内科 副院長 高川 順也
富山市立富山市民病院 内科（循環器内科） 部長 清川 裕明
KKR 北陸病院 循環器内科 部長 伊藤 裕二
金沢医科大学氷見市民病院 循環器内科 副院長 福田 昭宏
金沢赤十字病院 循環器科 副院長 西村 泰行
名古屋市立大学 循環器内科 教授 大手 信之
名古屋市立東部医療センター 循環器内科 副院長 村上 善正
小牧市民病院 循環器内科 副院長 小川 恭弘
JCHO 中京病院 循環器内科 副院長 加田 賢治
J A岐阜厚生連 中濃厚生病院 循環器内科 副院長 香田 雅彦
京都医療センター 循環器内科 診療部長 赤尾 昌治
京都第一赤十字病院 循環器内科 部長 沢田 尚久
天理よろづ相談所病院 循環器内科 部長 中川 義久
医療法人康仁会西の京病院 循環器内科 内科部長 福井 寛人
奈良県立医科大学 循環器内科 教授 斎藤 能彦
市立ひらかた病院 循環器内科 主任部長 中島 伯
高槻赤十字病院 循環器科 部長 大中 玄彦
国立循環器病研究センター 心不全科 部長 泉 知里
北野病院 循環器内科 主任部長 猪子 森明

多根総合病院 循環器内科 副院長 瓦林 孝彦
JCHO 大阪病院 循環器内科 主任部長 長谷川 新治
和泉市立病院 循環器内科 副院長 河瀬 吉雄
紀南病院 循環器科 主任部長 木村 桂三
ツカザキ病院 循環器内科 部長 楠山 貴教
市立伊丹病院 循環器内科 主任部長 下山 寿
兵庫医科大学病院 循環器内科 教授 増山 理
兵庫県立姫路循環器病センター 循環器内科 副院長 川合 宏哉
神戸百年記念病院 循環器内科 内科部長 末松 正邦
鳥取県立中央病院 心臓内科 部長 那須 博司
岡山医療センター 循環器内科 臨床研究部長 松原 広己
津山中央病院 循環器内科 院長補佐 岡 岳文
総合病院水島協同病院 循環器内科 副院長 吉井 健司
広島大学病院 循環器内科 教授 木原 康樹
医療法人あかね会土谷総合病院 循環器内科 部長 村岡 裕司
県立広島病院 循環器内科 主任部長 上田 浩徳
JR 広島病院 循環器内科 部長 寺川 宏樹
東広島医療センター 循環器内科 部長 小野 裕二郎
済生会山口総合病院 循環器内科 副院長 小野 史朗
香川県立中央病院 循環器内科 部長 土井 正行
坂出市立病院 循環器内科 部長 吉川 圭
社会医療法人川島会川島病院 循環器内科 副院長 西内 健
土佐市民病院 循環器内科 坂東 完治
愛媛大学 循環器内科 教授 檜垣 實男
済生会西条病院 循環器内科 医長 金子 伸吾
浜の町病院 循環器内科 部長 臼井 真
大牟田市立病院 循環器内科 部長 紫原 美和子
済生会福岡総合病院 循環器内科 副院長 山本 雄祐
宗像医師会病院 内科 副院長 伊東 裕幸
久留米大学 心臓・血管内科 教授 福本 義弘
新小倉病院 循環器内科 部長 原田 征樹
JCHO 九州病院 循環器科 診療部長 毛利 正博
原三信病院 循環器科 主任部長 赤塚 裕
福岡大学病院 循環器内科 診療部長 三浦 伸一郎
健和会大手町病院 循環器科 副院長 築島 直紀
田主丸中央病院 循環器内科 医長 島松 淳一郎
製鉄記念八幡病院 循環器・高血圧内科 診療部長 古賀 徳之
福岡青洲会病院 循環器内科 副院長 横山 正一
藤元総合病院 循環器内科 診療部長 剣田 昌伸
宮崎県立延岡病院 循環器内科 部長 山本 展誉

宮崎大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 鶴田 敏博
熊本市医師会熊本地域医療センター 循環器内科 部長 平井 信孝
鹿児島大学 心臓血管内科 教授 大石 充
鹿児島県立大島病院 循環器内科 部長 河野 智紀
鹿児島市医師会病院 循環器内科 部長 山口 剛司
佐世保中央病院 循環器内科 診療部長 木崎 嘉久
虹が丘病院 循環器内科 迫 稔
長崎大学病院 循環器内科 教授 前村 浩二
沖縄県立中部病院 循環器内科 主任部長 平田 一仁

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院
循環器内科 診療部長 木崎 嘉久
〒857-1195 長崎県佐世保市大和町 15 電話 0956-33-7151（病院代表）

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

以上