

研究協力をお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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

(1) 目的

本研究の目標は、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。

(2) 対象及び方法

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

方法：①患者を下記の方法でサンプリングし、情報収集を行う。

- 2013年1年間に JROAD-DPC に登録された心不全患者（約10万例）を抽出対象とする。国立循環器病研究センターは、JROAD-DPC 参加施設を地域別に層別化後に合計年間症例数が15000例を超える施設数（150施設を想定）をランダム抽出する。
- 本研究に対する参加意向を示した施設（100施設程度を想定）は、倫理審査およびオプトアウト掲示を行う。
- 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ツール（プリズム（業務提携企業）が作成）をデータ登録事務局から各施設へ送付する。
- 各施設で抽出したDPCデータはデータ登録事務局に郵送し、EDCシステム（ヒュービットジェノミクス、スーザック（業務提携企業）が開発）へ登録する。また、DPC情報以外の診療情報については、各施設より直接EDCシステムへ登録する。
- 最終データを事務局（九州大学）で集約・解析する。

②以上により得られたデータを用い、わが国の心不全の全国的な実態を明らかにするとともに適切性を評価する。

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

九州大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ①九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井 裕之
- ②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
- ③北里大学看護学部看護システム学・教授・眞茅みゆき
- 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・センター長・宮本恵宏
- ⑤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
- ⑥全国の日本循環器学会に所属する医療機関（約 100 施設）

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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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：

所属：社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 研究分担者：大艸 孝則
住所：063-0052 札幌市西区宮の沢 2 条 1 丁目 16 番 1 号 電話番号：011-665-0020

研究責任者：

社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 循環器内科 研究責任者：山下 武廣

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