

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、研究機関の長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討
研究期間	医学部長の許可日 ～ 西暦 2028 年 03 月 31 日
研究責任者	静岡市立静岡病院 循環器内科 縄田 隆三
試料・情報の収集期間	■：新たな情報を取得する場合 研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 ■：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2014 年 01 月 01 日 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日 ■前向き期間：研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究対象者	2014 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 に登録され急性心筋梗塞で入院した患者
研究の意義と目的	急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及しています。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者の予後を改善するとされていますが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮しています。また、脳卒中と循環器病克服第二次 5 か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されています。現在の状況での急性心筋梗塞患者における心リハの予後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努める必要があります。今回、大規模な DPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループによる予後を含む調査データを合わせることにより、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者の予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施します。

研究の方法	1. 2014 年 1 年間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)」で収集された急性心筋梗塞患者(約 5000 例)を抽出します。 抽出条件は、2019 年度心リハ学会認定研修施設の 39 施設と、年 間 50 件以上の急性心筋梗塞が入院している施設から無作為に抽出します。また、集まった症例数が 5000 例に満たない場合は、目標に達するまで無作為抽出を繰り返します。 2. 本研究に対する参加意向を示した施設(100 施設を想定)は、倫理審査を行います。 3. 2014 年の DPC 情報から各施設の対象患者を抽出するために必要な情報を国立循環器病研究センターから各施設へ送付します。 また、患者の DPC 情報以外の診療情報は、各施設より直接セキュリティ保護されたオンライン上のデータシート(EDC システム)へ登録します。各施設の抽出された DPC データは、データ登録事務局に郵送し、EDC システムへ登録します。登録する情報は下記項目となります。収集するデータ ・ JROAD にある施設名、施設地域、施設コード、施設の病床数、急性 心筋梗塞患者数、急性心筋梗塞入院中死亡数、循環器専門医師数、 DPC 対象施設の有無といった施設情報 ・ JROAD-DPC にあるデータ識別番号、入院年月日、生年月日、性別、救急車による搬送の有無、退院年月日、退院時転帰、入院から 24 時間以内の死亡の有無、身長、体重、喫煙指数、入院契機傷病名コード、入院時併存症名傷病名コード、急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip 分類)、収縮期血圧、心拍数、心調律、在院日数、医療、退院時薬、補助循環、人工透析、人工呼吸器、経皮的冠動脈インターベンション、バーサルインデックス、連続呼気ガス分析といった診療情報 ・ JROAD、JROAD-DPC にある情報以外に、心筋梗塞による入院歴の有無、機械的合併症の有無 (心室中隔穿孔、僧帽弁乳頭筋断裂、左室自由壁破裂)、心筋梗塞の種類、重症度、治療歴、過去の心臓リハビリテーション施行歴、心臓リハビリテーションの施行の有無、心肺運動負荷試験結果、血液検査、心エコー検査結果、入院死亡の場合の死因、退院後の心臓リハビリテーション継続の有無、継続期間、総回数、退院後 6±3 か月の心肺運動負荷試験結果、退院後 6±3 か月、12 ±3 か月、追跡最終に実施した、身体所見、血液検査結果、内服状況、2019 年 12 月 31 日までの予後、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日、死因、追跡期間中の全ての心血管イベント発症日といった診療情報を登録します。また、施設での外来心臓リハビリテーションの有無、2014 年時点の外来心臓リハビリテーションの体制、1 週間の延べ外来心臓リハビリテーション患者数といった施設情報も登録します 4. 最終データを事務局(福岡大学 ・ 琉球大学)で集約し、下記方法で解析します。入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価します。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価します。サブグループ比較も行い同様の解析を行います。生存分析や予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行います。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ、新たに取得する予後調査情報
外部への試料・情報の提供	提供先の研究機関名：福岡大学 提供先の研究責任者：福岡大学医学部

外部からの試料・情報を利用	心臓・血管内科学 三浦 伸一郎 提供する試料・情報：JROAD-DPC に集計されてある DPC 情報とカルテ情報、新たに取得する予後調査情報 提供先の研究機関：琉球大学 提供先の研究責任者：琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学 大屋祐輔 提供する試料・情報：JROAD-DPC に集計されてある DPC 情報とカルテ情報、新たに取得する予後調査情報 ■無 □有
情報管理責任者	代表機関名：福岡大学医学部
研究のための試料・情報を利用する者	福岡大学：医に関する倫理委員会で承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会又は福岡大学医に関する倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
当院問い合わせ先	静岡市立静岡病院 循環器内科 縄田 隆三 住所：静岡市葵区追手町 10-93 TEL：054-253-3125（代表）
当院相談窓口	静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター e-mail：chiken2@shizuokahospital.jp