

臨床研究のご説明

急性心不全と増悪型心不全の実態に関する多施設共同前向き観察研究 Kyushu Heart Failure (QHEART) Registry

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院 循環器内科では、現在急性心不全または増悪型心不全の患者さんを対象として、実態調査に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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、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、心不全の患者さんが増加しています。今後ますます心不全の患者さんは増加すると予想されており、わが国の疫学研究では2030年には心不全の患者さんが130万人を超えると予測され、医療上のみならず医療経済上の大きな問題としてとらえられています。薬物療法・非薬物療法は進歩してきましたが、心不全患者さんの予後は十分に良好とは言えないのが現状であり、適切な予後予測因子の発見や病態解明を行う必要があります。

そこで、今回九州大学循環器内科では、当院および共同研究機関に心不全入院（急性心不全、増悪型心不全）した患者さんのデータを前向きに登録するデータベースを構築し、実態調査を行うことにしました。本研究を行うことで心不全患者さんの予後予測因子、重症度との関連因子、基礎心疾患との関連因子を明らかにすることができ、患者さんの予後改善につながることを期待されます。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2030年3月31日までに九州大学病院循環器内科および関連病院（共同研究機関）に急性心不全または増悪型心不全で入院された患者さん、2,000名（うち九州大学400名）を対象とさせていただきます。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

【取得する情報】

1) 入院時情報： 入院日、生年月日、年齢、性別、身長、体重、心不全入院歴、心不全入院の回数、心

- 不全入院した日付、心不全罹患歴、緊急入院の有無、配偶者の有無
- 2) 診断情報： 基礎心疾患、心不全の分類（HFREF, HFmrEF, HFpEF、左心不全、右心不全）、心不全増悪の誘因、入院時 NYHA 分類、フレイル指標、生活の質（QOL）質問票
- 3) 既往歴など： 合併症・併存症、生活歴（飲酒、喫煙、アレルギー）、家族歴、心疾患治療歴（インターベンション、手術、デバイス植込など）
- 4) 内服歴： 心不全治療薬の内服歴と用量
- 5) 身体所見： 血圧、脈拍数、心不全症候
- 6) 検体検査： 白血球、リンパ球数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、尿酸、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、総コレステロール、CRP、トロポニン T、トロポニン I、血清鉄、総鉄結合能、フェリチン、トランスフェリン飽和度、尿所見（検尿・尿沈渣・尿生化学、尿中アルブミンクレアチニン比）、血中・尿中カテコラミン
- 7) 画像検査： 心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心肺運動負荷試験（CPET）、6 分間歩行試験、筋力測定、心臓 CT、全身 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、FDG-PET、冠動脈造影、右心カテーテル検査（血行動態データ）、電気生理学的検査、Pulse-amplitude index (PI)
- 8) 病理検査： 心筋生検の組織病理所見
- 9) 治療内容： 静脈注射（利尿薬、強心薬）、NO 吸入治療、人工呼吸管理、非侵襲的陽圧換気療法、機械的循環補助（MCS）、MitraClip、TAVI、PCI、CABG、カテーテルアブレーション、CRT-P/CRT-D 植込術、ICD 植込術、ペースメーカー植込術、補助人工心臓（VAD）、心臓移植、人工透析、CHDF（持続血液透析濾過法）、心臓外科手術、睡眠時無呼吸治療（CPAP、ASV）、心臓リハビリテーション、内服治療薬・外来注射薬（種類と用量）
- 10) MCS 詳細： 導入日、MCS の種類（IABP, Impella, ECMO など）、心原性ショック SCAI 分類、INTERMACS 分類、SOFA スコア、APACHE II スコア、心肺停止の有無・初期波形、心肺停止の場所、体温管理療法、MCS 合併症（出血、脳血管障害、感染、血栓塞栓症、腎障害、溶血、下肢虚血など）、MCS 離脱の有無、MCS 離脱日、ICU/CCU 滞在期間
- 11) 退院時情報： 退院日、退院時 NYHA 分類、退院時体重、内服薬（種類と用量）
最終転帰とその原因、退院先（自宅、施設）
合併症（脳血管障害、大出血、消化管出血、全身性動脈塞栓症、肺塞栓症、感染症、多臓器不全、その他）
通院医療機関、病診連携の有無、心不全診療連携チェックリストの使用
- 12) 追跡： 退院後 6 ヶ月、1 年、2 年、3 年、4 年、5 年の定期フォローアップ
特別な事象の発生回数と発生日
＜特別な事象＞ 重篤な事象、入院とその理由、心不全増悪（心不全入院、予定外受診、外来での利尿薬静注、外来での経口利尿薬増量）、補助人工心臓装着、心臓移植
＜症状、QOL＞ NYHA 分類、QOL 質問票
＜検体検査＞ 白血球、リンパ球数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、eGFR、ナトリウム、カリウム、クロール、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、尿酸、BNP、NT-ProBNP、HbA1c、総コレステロール、CRP、トロポニン T、トロポニン I、血清鉄、総鉄結合能、フェリチン、トランスフェリン飽和度、尿所見（検尿・尿沈渣・尿生化学、尿中アルブミンクレアチニン比）、血中・尿中カテコラミン
＜画像検査＞ 心電図、胸部 X 線、心エコー、運動負荷試験、心肺運動負荷試験、6 分間歩行試験、心臓 CT、心臓 MRI、心臓核医学検査、FDG-PET、冠動脈造影、右心カテーテル検査（血行動態データ）、電気生理学的検査、組織病理解剖所見（心筋生検）
＜内服薬＞ 心不全・心血管治療薬の種類と用量

各共同研究機関も同様に診療情報の収集を行い、各共同研究機関にて個人情報加工し、Electronic Data Capture(EDC)システム(REDCap)にて管理される。収集された全体データを用い、心不全の予後予測因子・重症度との関連因子・基礎心疾患の関連因子、各病態・重症度毎に治療内容の変化と予後との関連因子を解析します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、お知らせください。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益もありません。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、取得した情報はそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野・教授・阿部弘太郎の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究は、あなたの健康状態等を評価するための情報を求めたり、あなたの健康等にとって重要な事実が偶然に判明する可能性があるものではないため、あなたやあなたのご家族への研究結果の説明は予定していませんのでご了承ください。

1 1. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 2. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄付金でまかなわれます。

1 3. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄付金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくだ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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 6. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 7. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科 九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野 教授 阿部弘太郎	
研究分担者	九州大学病院循環器内科 講師 松島将士 九州大学病院循環器内科 講師 橋本 亨 九州大学大学院医学研究院重症心肺不全講座 講師 藤野剛雄 九州大学病院 循環器内科 助教 篠原啓介 九州大学病院 循環器内科 助教 柿野貴盛 九州大学病院循環器内科 医員 三角香世 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 山元昇栄 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 吉武智亮 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 末永知康 九州大学大学院医学系学府循環器内科学 大学院生 生田 圭 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 助教 船越公太 九州大学病院先端医療イノベーションセンター 准教授 細川和也 九州大学病院別府病院内科 助教 池田昌隆 九州大学病院別府病院内科 助教 甲木雅人	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡赤十字病院 循環器内科部長 向井靖	情報収集・解析
	済生会二日市病院 副院長 門上俊明	情報収集・解析
	福岡山王病院 循環器内科部長 塩見哲也	情報収集・解析
	済生会福岡総合病院 副院長 久保田徹	情報収集・解析
	北九州市立医療センター 統括部長 沼口宏太郎	情報収集・解析
	福岡市民病院 診療統括部長 弘永潔	情報収集・解析
	浜の町病院 循環器内科主任部長 増田征剛	情報収集・解析
	飯塚病院 循環器内科部長 西淳一郎	情報収集・解析
	大分県立病院 循環器内科副部長 古閑靖章	情報収集・解析
	聖マリア病院 循環器センター長 田代英樹	情報収集・解析

松山赤十字病院 循環器内科部長 盛重邦雄	情報収集・解析
宗像水光会病院 心臓血管センター長 古財敏之	情報収集・解析
九州医療センター 循環器内科科長 井上修二郎	情報収集・解析
原三信病院 循環器内科主任部長 上徳豊和	情報収集・解析
JCHO 九州病院 循環器内科部長 宮田健二	情報収集・解析
製鉄記念八幡病院 循環器・高血圧内科部長 竹本真生	情報収集・解析

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 講師 橋本 亨 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 〔FAX〕092-642-5374 メールアドレス：hashimoto.toru.655@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--