

1. 臨床研究について

茨城県立中央病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。この度その一つとして、福岡大学医学部心臓・血管内科学が責任主幹施設として全国の医療施設が参加する、2014年1年間にJROAD-DPCに登録された急性心筋梗塞患者（約5000例）を対象とする、心大血管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を抽出し、それらを検証する関する「臨床研究」に、当院も参加することとなりました。

今回の研究の実施にあたっては、福岡大学医学部臨床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おり、また当院でも茨城県立中央病院倫理委員会により、研究に参加する許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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きた。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るが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮してきた。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る。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べきと考える。

本研究の目標は、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を抽出し、それらを検証することです。

3. 研究の対象者について

2014年1月1日～2014年12月31日にJROAD-DPC施設に入院した、DPCの主傷病名、入

院契機病名、医療資源最大病名、医療資源 2 番目に投入した病名で急性心筋梗塞の病名が含まれた患者（入院時 20 歳以上）

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、JROAD-DPC に登録された施設のうち、急性心筋梗塞の病名で入院し、治療を要した患者が入院した施設のスクリーニングを行う。スクリーニングまたはデータ利用については、日本循環器学会の倫理委員会に申請し、承認を得た上で施行する。抽出された JROAD-DPC 登録施設に対し、本研究への協力を依頼する。協力が得られた場合は、各施設の倫理委員会で承認を得た後に、下記に述べる臨床情報に関する調査を各施設に対して行う。臨床情報の抽出にあたり、患者氏名は匿名化を行う。

下記の項目収集は各施設で EDC システムに入力、または CRF の複写を事務局に郵送する。また、入院中服薬内容や治療の有無など、レセプト情報から取得可能な項目については、各施設から、JROAD 研究に提供されたデータを JROAD 研究事務局(国立循環器病研究センター)で抽出することで入力負担やミスの軽減を図る。

収集項目：

【基本情報】

●施設 ●匿名 ID ●急性心筋梗塞患者としての適格性の判定（適格、不適格） ●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（STEMI、Non-STEMI） ●重症度（心停止、ショック、IABP 等の機械的サポート）

【患者情報】

●心血管疾患（虚血性心疾患、その他の心血管疾患、脳卒中） ●併存症・合併症：高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、脳卒中、悪性腫瘍、喫煙（過去の喫煙も含む）、 ●入院までの治療歴：冠動脈インターベンション（PCI）、冠動脈バイパス手術（CABG）、カテーテルアブレーション、ペースメーカ、植込み型除細動器（ICD）、心臓再同期ペースメーカ治療（CRT-P）、両心室ペースメーカ付植込み型除細動器（CRT-D）、心臓手術、大血管手術（カテーテル治療を含む）、維持透析、 ●過去の心臓リハビリテーション施行歴

【入院中】

●身体所見：収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数
●心臓リハビリテーション：心臓リハビリテーションの施行、集団心リハの有無、退院時 CPX、Peak VO₂/Wt、AT VO₂/Wt、VEVCO₂ slope

●身体所見および臨床検査データ：血圧、心拍数、NYHA 分類、体重、白血球数、ヘモグロビン、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、最大CPK、ナトリウム、カリウム、総コレステロール、LDL-C、HDL-C、TG、CRP、HbA1c、BNP、NT-proBNP

●心エコー：左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率（測定方法：Simpson、M-mode、Visual いずれかの最低値）、中等度（Moderate）以上の僧帽弁逆流、E 波、A 波、E/E'（側壁）、左房径、TRPG

●入院死亡の場合：死因（心血管死、非心血管死、不明）、心血管死の場合（心筋梗塞・狭心症、心不全、脳梗塞、脳出血、肺塞栓、大動脈瘤破裂、大動脈解離、致死性不整脈、その他）、非心血管死の場合（肺炎、悪性腫瘍、その他）

【予後調査】

●退院後の心臓リハビリテーション継続の有無；有りの場合：継続期間、総回数、CPX データ（退院後 6±3 か月に実施の場合）：施行日、Peak VO₂/Wt、AT VO₂/Wt、VE VCO₂slope

●身体所見および臨床検査データ（退院後 6±3 か月、12±3 か月、追跡最終に実施した場合）：NYHA、体重、血圧値、脂質プロファイル（LDL-C、HDL-C、TG）、HbA1c、eGFR、喫煙の有無、内服状況（RA 系抑制薬、Ca 拮抗薬、ループ利尿薬、K 保持性利尿薬、β 遮断薬、インスリン、経口糖尿病治療薬、スタチン、抗凝固薬、抗血小板薬）

●予後：生死、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日、確認方法（自施設受診、他院確認、その他、確認不能）、死因（心血管死、非心血管死、不明）。心血管死の場合（心筋梗塞・狭心症、心不全、脳梗塞、脳出血、肺塞栓、大動脈瘤破裂、大動脈解離、致死性不整脈、その他）、非心血管死の場合（肺炎、悪性腫瘍、その他）

●追跡期間中の全ての心血管イベント発症日・疾患名

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、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。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、研究対象者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、福岡大学医学部心臓・血管内科学分野において同

分野教授・三浦 伸一郎の責任の下、厳重な管理を行います。

他施設に試料・情報を送付する場合

研究対象者の測定結果、カルテの情報を福岡大学へ郵送する際には、福岡大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において試料は使用しません。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者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、福岡大学医学部心臓・血管内科学分野において同分野教授・三浦 伸一郎の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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、この研究の研究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、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について 〔研究計画書2.実施体制〕

この研究は以下の体制で実施します。

- ・研究責任者：心臓・血管内科学 教授 三浦 伸一郎
- ・研究者：心臓・血管内科学 講師（4－7） 末松 保憲
- ・研究者：衛生・公衆衛生学 教授 有馬 久富
- ・研究者：医学系研究・生命医療倫理部門 准教授 今泉 聡

■多施設共同研究

- ・研究代表（主幹）機関と代表者：福岡大学医学部 心臓・血管内科学 三浦伸一郎
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学
研究責任者：大屋祐輔
役割分担の詳細：研究責任者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：埼玉医科大学国際医療センター心臓リハビリテーション科（日本心臓リハビリテーション学会理事長）
研究責任者：牧田茂
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：日本赤十字豊田看護大学 専門基礎
研究責任者：福間長知
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：東京大学 大学院医学系研究科医療経済政策学講座
研究責任者：田倉智之
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：徳島大学大学院医歯薬研究部循環器内科
研究責任者：佐田政隆
役割分担の詳細：研究分担者
- ・共同研究機関と研究責任者：
共同研究機関：千川通りあさのクリニック
研究責任者：島田和典
役割分担の詳細：研究分担者

・共同研究機関と研究責任者：

共同研究機関：京都府立医科大学

研究責任者：白石裕一

役割分担の詳細：研究分担者

・研究事務局：福岡大学医学部心臓・血管内科学

・研究事務局：琉球大学大学院医学研究科循環器・腎臓・神経内科学

9. 相談窓口について 【研究計画書2.実施体制（事務局）】

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 所属：福岡大学医学部心臓・血管内科学
(相談窓口) 担当者名：三浦伸一郎
電話番号：092-801-1011
対応可能時間：平日 9:00-17:00

10. 当院（茨城県立中央病院）の患者さんで、この研究に関してご質問や相談等ある場合、この研究に参加を希望されない場合は、以下までご連絡下さい。

当院（茨城県立中央病院）の責任者

茨城県笠間市鯉淵6528

Tel 0296-77-1121（代表） Fax 0296-78-2354

茨城県立中央病院 循環器センター長 武安 法之

令和5年1月24日