

心不全疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認(承認番号 1496)を得て、下記の疫学研究(多施設共同研究)を実施しております。医療水準の向上のために、関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 24 年 9 月

福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 講座主任

【研究課題名】 本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究

Japanese heart failure Syndrome with Preserved Ejection fraction Study (JASPER 研究)

【研究期間】 平成 24 年 9 月～平成 27 年 3 月

【研究の意義・目的】

当院循環器内科では、心臓の収縮が悪くなくても起こった心不全(=拡張期心不全)のために入院された患者様の疾患背景、検査結果、治療内容と将来のご病気の状態との関連についての調査・研究を**多施設共同**で実施しております。本観察研究では、拡張期心不全の症例を全国多施設において登録し、その背景、治療内容と予後の関連を明らかにし、各病態に対する有効な治療の可能性を見出し、社会的貢献が期待されます。

【研究の方法】

循環器内科に、**拡張期心不全で入院された患者様**を対象に検査所見等の診療情報を**診療録(カルテ)に基づき調査**させていただきます。カルテ調査ですので患者様へ特に**新たな身体的、金銭的な負担はございません**。情報は Web 登録にて**国立循環器病センター**のデータベースに登録を行い、多施設データ処理、解析が行われます。

この調査では、診療情報を個人が特定できないように**匿名化**して集計、解析し、患者様の個人情報には十分に留意し、独立行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理しております。またこの研究は、福島県立医科大学倫理委員会及び国立循環器病研究センター病院倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されております。

○研究内容に関する詳細情報開示

福島県立医科大学 循環器・血液内科学講座 ホームページ

<http://www.fmu.ac.jp/home/int-med1/intmed1main.htm>

【研究組織、研究機関名】

| | | | |
|-------|-------------|-----|------|
| 研究責任者 | 循環器・血液内科学講座 | 教授 | 竹石恭知 |
| 主任研究者 | 循環器・血液内科学講座 | 准教授 | 義久精臣 |
| 分担研究者 | 循環器・血液内科学講座 | 講師 | 鈴木均 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 講師 | 中里和彦 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 助教 | 國井浩行 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 助教 | 杉本浩一 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 助教 | 八巻尚洋 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 助教 | 鈴木聡 |
| | 循環器・血液内科学講座 | 助手 | 佐藤崇匡 |

【他の機関等への試料等の提供について】

多施設共同研究責任者

国立循環器病研究センター病院心臓血管内科部門・部長 安齊俊久

国立循環器病研究センター病院心臓血管内科部門・医師 大原貴裕

所在地：大阪府吹田市藤白台5丁目7-1

上記研究主幹施設へ匿名化した診療情報（年齢、性別、病歴、検査結果）を提供します。

なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報
を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに
応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 担当 義久精臣

電話：024-547-1190

E-mail:yoshihis@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話：024-547-1007 FAX：024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話：024-547-1825 FAX：024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp

【本研究における観察項目】

本研究では、以下の観察項目を収集する。

患者情報

患者情報（年齢、性別、NYHA 心機能分類、基礎心疾患、身長、体重、腹囲）、入院日時（年・月日・時刻）、退院日時（年・月日）、危険因子ならびに併存疾患の有無（喫煙歴、飲酒歴、家族歴、心筋梗塞、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、大動脈瘤、閉塞性動脈硬化症、脳血管障害、腎機能障害、呼吸器疾患、睡眠時無呼吸、その他）、入院時、入院中ならびに退院時の治療内容につき、データを収集する。

血液検査

血液検査について、検体採血時の情報（年・月日・時刻）の情報も収集する。

通常診療として行われた以下の血液検査項目についてデータ収集を入院時ならびに退院時に行う。

入院時：WBC, Hb, CRP, TP, Alb, Cr, BUN, Na, K, HbA1c, Glu, BNP, UA, TB, T-Chol, TG, HDL-Chol, LDL-Chol, EPA/AA, Tpn-I または Tpn-T

退院時：WBC, Hb, CRP, TP, Alb, Cr, BUN, Na, K, HbA1c, Glu, BNP, UA, TB, T-Chol, TG, HDL-Chol, LDL-Chol

心臓超音波検査

通常診療として入院時ならびに退院時に施行した心エコーのデータを収集する。項目は以下のとおりである。

拡張期拡張末期左室径 (LVDd)、左室収縮末期左室径 (LVDs)、左室流入血流波形 (E/A)、中隔壁厚 (IVS)、後壁厚 (PW)、左室駆出血流時間速度積分値 (VTI)、左室流出路 (LVOT) 径、左室駆出率 (LVEF)、左房容量、僧帽弁逆流度評価、組織ドップラー（中隔、側壁 e', s'）、カラーM モードドップラー、deceleration time、下大静脈径、検査時の心拍数

MRI 検査

通常診療としてMRI 検査やアイソトープ法による左室駆出率測定が行われた場合は、データ収集する。

心臓カテーテル検査

通常診療として右心カテーテル検査、冠動脈造影検査、左室造影検査、心筋生検が行われた場合は、データ収集する。

その他の評価項目

全患者について、入院時、入院翌日、退院時の収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数の観察的なデータ収集をおこなう。

予後調査

退院後、1年、2年後に、各施設において予後調査を行う。当センターへ受診を継続している場合は、診療記録をカルテより調査する。当センターへの受診を終了している場合は、郵送（手紙）もしくは電話で調査する。

調査項目は総死亡の有無、心血管死か非心血管死か（心血管死であれば突然死、心不全死、急性心筋梗塞、脳卒中、心血管手技、その他の心疾患死、その他の血管死に分類）、心不全による入院、急性冠症候群の発症、そしてそれらのイベントの日付である。