

1.研究課題名

慢性心不全の増悪のため入院治療を要する患者を対象とした調査研究
Japanese Cardiac Registry in CHF-CARDiology 研究
(略称 JCARE-CARD)

2.研究組織(敬称略)

本研究は、日本循環器学会・日本心不全学会が後援する研究である。

主任研究者:竹下彰 九州大学循環器内科

中央委員:主任および分担研究者、データ解析センター、外部評価委員により構成する。

竹下 彰:九州大学	名誉教授	研究の統括・計画・立案(日本循環器学会理事長)
北畠 顕:北海道大学	教授	研究の遂行・データの解析(日本心不全学会理事長、北海道地区委員兼任)
小川 聡:慶応義塾大学	教授	研究の遂行・データの解析(日本心臓病学会理事長、関東地区委員兼任)
白土邦男:東北大学	教授	研究の遂行・データの解析(東北地区委員兼任)
笠貫 宏:東京女子医大	教授	研究の遂行・データの解析(関東地区委員兼任)
永井良三:東京大学	教授	研究の遂行・データの解析(関東地区委員兼任)
山口 巖:筑波大学	教授	研究の遂行・データの解析(関東地区委員兼任)
磯部光章:東京医歯大学	教授	研究の遂行・データの解析(関東地区委員兼任)
和泉 徹:北里大学	教授	研究の遂行・データの解析(関東地区委員兼任)
竹越 襄:金沢医科大学	教授	研究の遂行・データの解析(北陸地区委員兼任)
相澤義房:新潟大学	教授	研究の遂行・データの解析(北陸地区委員兼任)
藤原久義:岐阜大学	教授	研究の遂行・データの解析(東海地区委員兼任)
堀 正二:大阪大学	教授	研究の遂行・データの解析(関西地区委員兼任)
横山光宏:神戸大学	教授	研究の遂行・データの解析(関西地区委員兼任)
吉川純一:大阪市立大学	教授	研究の遂行・データの解析(関西地区委員兼任)
松崎益徳:山口大学	教授	研究の遂行・データの解析(中国地区委員兼任)
大江 透:岡山大学	教授	研究の遂行・データの解析(中国地区委員兼任)
土居義典:高知医科大学	教授	研究の遂行・データの解析(四国地区委員兼任)
今泉 勉:久留米大学	教授	研究の遂行・データの解析(九州地区委員兼任)
筒井裕之:九州大学	講師	研究の計画・立案・遂行・データの解析(九州地区委員兼任)

地区委員:

上記地区代表委員の施設よりさらに1名の地区委員を選任する。

データ解析センター:

山崎 力:東京大学 教授 研究の遂行・データの解析
古野純典:九州大学 教授 研究の遂行・データの解析
溝上哲也:九州大学 助教授 研究の遂行・データの解析
外部評価委員
友池仁暢:国立循環器病センター 院長 研究の外部評価

研究事務局

筒井裕之 九州大学循環器内科
久保田徹 九州大学循環器内科
土橋みゆき 九州大学予防医学
竹下 円(まどか) 事務局秘書
812-8582 福岡市東区馬出3-1-1
九州大学循環器内科
TEL092-642-5360
FAX092-642-5374
E-mail: prehiro@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp

研究組織の中央委員は、我が国における循環器関連学会の主要な役員によって構成されている。さらに、全国を9地域にわけ、それぞれの地区に地区委員を選任する。地区委員は全国の研究協力施設でのデータ登録が円滑に進むよう支援を行う。

3.研究の概要

●慢性心不全は高血圧、虚血性心臓病、心筋症など器質的心疾患の終末像であるが、その患者の多くは入・退院を繰り返す高齢者である。このような患者は増加の一途を辿っており、今後さらに増加していくと予想される。近年特に、入退院を繰り返す高齢の慢性心不全患者が、心臓救急の現場で著しく増加しており、有効な対策を打ち出すことが急務となっている。

●欧米では、このような慢性心不全患者の増加は、臨床上の問題のみならず医療経済も含んだ大きな社会問題として捉えられ、その効果的治療法や予防法の確立を目的とした大規模な登録研究や臨床試験が行われている。しかしながら、我が国では慢性心不全を対象とした疫学研究が極めて乏しいため、患者の数、臨床像、治療および予後(生命予後と心不全増悪による再入院)などの実態は不明である。そのために、予後を改善することが知られている治療法が実際にどの程度行われており、本当に有効かどうか、予後を規定する因子が何であり、予後を改善するために必要な方策は何かという臨床上極めて重要な問題が未解決のままである。欧米

で行われた研究結果をそのまま人種も年齢構成も異なる日本人の患者にあてはめることができないのは言うまでもなく、我が国独自の研究が必要である。さらに、大規模臨床試験の患者は、年齢や基礎疾患など実際の患者とは大きく異なっており、一部の患者しか反映していないことから、我が国で大規模な登録システムを構築し、データ解析を行う登録研究が必要である。このような研究は、未曾有の高齢化社会を迎え、さらに生活の欧米化に伴い虚血性心疾患が増加している我が国においてこそ取り組むべき緊急度の高い研究課題である。

●本研究は、我が国における慢性心不全患者を、全国レベルで登録し、データベース化を進め、その実態、さらに予後の規定因子を明らかにしようとするものである。

全国の日本循環器学会研修施設(857 施設)のなかで登録研究に参加可能な施設をできるかぎり多く募り、それぞれの施設において、慢性心不全の増悪のため入院治療を要する患者をすべて登録し数万人規模のデータベースを構築し、患者背景、治療内容、予後(1年後)を調査する。

4. 研究の目的

我が国の慢性心不全患者の実態をあきらかにし、特にその予後(生命予後と心不全増悪による再入院)の規定因子をあきらかにする。数万人規模の慢性心不全患者を登録することによって、臨床病態と予後との関連、さらに治療内容と予後との関連を、統計学的手法を用いて解析する。

5. 研究計画

1) 施設の選定: 全国の日本循環器学会循環器研修施設(857 施設/2003 年 2 月 21 日)のうち患者登録が可能で承諾の得られた施設。

2) 登録方法: インターネットにホームページ(<http://www.jcare-card.jp/>)を開設し、ユーザーID とパスワードを付与された各施設の医師がホームページから直接登録する。

本研究は、前向き登録研究であり、治療への介入は行わない。

3) 登録対象患者:

慢性心不全の診断にて入院治療を行った患者。

(慢性心不全の治療が入院の主目的である患者。AHA/ACC ガイドライン stage C,D の患者)

慢性心不全の定義は、日本循環器学会ガイドラインによる。すなわち、「慢性の心筋障害による心ポンプ機能低下をみとめ、酸素需要に見合うだけの血液を拍出できず、うっ血をきたした状態」と定義される。

慢性心不全の診断はフラミンガム研究の診断基準を用いる。

年齢は 15 歳以上とする。上限は設けない。

臨床試験 (J-CHF など) や治験 (ビソプロロールなど) の対象患者も含む。

入院中死亡患者も含む。

フラミンガム研究の診断基準

大基準	小基準
夜間発作性呼吸困難	下肢浮腫
起座呼吸	夜間の咳
頸静脈怒張	労作時呼吸困難
湿性ラ音	肝腫大
心拡大 (胸写)	胸水貯留
肺水腫 (胸写)	頻脈 (> 120 bpm)
III 音ギャロップ	<u>大または小基準</u>
中心静脈圧上昇 (16cmH ₂ O 以上)	治療に反応する 4.5kg 以上の体重減少
肝頸静脈逆流	

大基準 2 つ以上または大基準 1 つと小基準 2 つ以上あれば心不全と診断する

除外症例 (文書による同意の得られる患者はすべて登録対象とする)

もともと心不全がなく、急激に発症した機能的・構造的異常による心ポンプ機能障害は、急性心不全と診断されるため、含まない。

ただし、慢性心不全の急性増悪は含む。

無症候性左心機能障害は含まない。

悪性腫瘍を合併した患者も含む。

4) 調査期間:

登録期間: 2004 年 1 月 - 2005 年 6 月の 1.5 年間 (予定; 登録状況により見直す)

(登録開始が遅れる施設では、開始から 1 年間とする)

追跡調査: 最低 1 ~ 2 年以上経過を追跡した症例について 2006 ~ 7 年に追跡調査を行う

5) 患者の同意:

対象患者は、患者本人に対して説明資料 (別紙 1) を参考に以下の要点を説明し、文書で同意を得る (別紙 2)。

- 1) 登録の目的と方法。
- 2) 患者のプライバシーなどの人権が保護されていること。
- 3) 同意しなくても不利益は受けないこと。
- 4) 同意は随時撤回できること。

患者の同意取得は、入院後可能な限りすみやかに行う。入院時重症 (例えば人工

呼吸を受けている等)のため同意取得できない場合は、家族から同意を取得する。
登録は、退院時に行う。

6) 登録調査項目:

ホームページ <http://www.jcare-card.jp/>画面から登録する

登録時調査

- 1) 主治医
- 2) 患者 ID(主治医が患者を特定できるが、第3者には不明のもの。半角英数字の組みあわせで最大 10 文字まで。使用できる文字は英小文字、数字、ハイフン(-)です。ピリオド(.)、コンマ(,)などは使用できません。病院で使用している ID をそのまま用いるのは避ける。)
- 3) 生年月日(年齢は登録日から自動計算される)
- 4) 性別:男女
- 5) 身長、体重、BMI(自動計算)
- 6) 基礎疾患:虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、先天性、不明、その他(主たるもの。ただし複数選択可)
- 7) 心不全増悪の誘因
- 8) 合併疾患:高血圧、糖尿病、高脂血症、脳血管障害、腎不全、血液透析、貧血、高尿酸血症、喫煙歴
- 9) 陳旧性心筋梗塞の有無
- 10) 慢性心房細動／粗動の有無
- 11) 持続性心室頻拍(30 秒以上持続または血行動態の悪化を伴うもの)または心室細動の既往
- 12) 慢性心不全の罹病期間
- 13) 慢性心不全の増悪による入院歴
- 14) 冠動脈インターベンション(PCI)
- 15) 冠動脈バイパス術(CABG)
- 16) 弁手術(弁置換、弁形成術)
- 17) 自覚症状の重症度:NYHA 分類(入院時、退院時)
- 18) 安静時心拍数、血圧(退院時)
- 19) 心電図:QRS 幅、左室肥大
- 20) 心エコー所見:左室拡張末期径、左室収縮末期径、左室駆出率、僧帽弁逆流(ドップラー 1-4 度)、左室流入速波形(E/A,DecT)(入院時。可能なら退院時も。)
- 21) BNP(入院時、退院時)
- 22) 退院時状況:入院中死亡、外来通院、転科、転院
- 23) 退院時治療

入院中死亡患者については、死亡直前の治療内容を入力する。

予後調査:登録1年後に行う

- 1) 生死(日付)、心臓死、突然死(発症から死亡までの時間が 24 時間以内の予期していない突然の病死。就寝中の死亡も含む。)
- 2) 剖検の有無
- 3) 心不全増悪による入院(日付)
- 4) 持続性心室頻拍(30 秒以上持続または血行動態の悪化を伴うもの)または心室細動
(可能な限り追跡調査する。)

6. 登録方法

- 1) 主治医が登録対象患者に、登録の説明を行い文書(別紙 1)で同意をとる(別紙 2)。
- 2) 登録は、原則として退院時に行うが、各施設および医師により変更してよい。登録忘れの場合、退院後も登録可能とする。
- 3) 各施設に割り当てられた ID とパスワードにて JCARE ホームページにアクセスし、登録を行う。
- 4) 登録内容を確認後、プリントアウトし、カルテに添付する(もしくは保存する)。
- 5) 登録内容は、原則として退院時の状況にもとづく内容とする。
- 6) 予後調査で登録するイベントは、死亡、心不全増悪による入院、不整脈(持続性心室頻拍または心室細動)とする。登録1年後に予後調査を行う(予後調査の時期は事務局より連絡する)。再度 JCARE ホームページにアクセスし、予後調査内容を登録する。
- 7) 登録1年以内に、イベントが発生した場合、その時点で予後調査の登録を行う。ただし、登録1年後の予後調査の際にまとめて登録することも可能とする。

7. 倫理面への配慮

本研究は、患者に対して介入は行わない登録観察研究である。したがって、患者の不利益・危険性はないが、特に以下の倫理的配慮を行う。

- 1) 研究計画: 文部科学省、厚生労働省が平成 14 年 6 月 17 日に定めた「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画・実施し、個人情報保護に十分留意する。
- 2) 倫理委員会の審査: 研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、

倫理委員会において倫理面に対する配慮が十分に行なわれているか審査を受けたうえ承認を得て実施する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、各々の地域の中核施設(大学病院など)には倫理委員会での審査を依頼する。

- 3) 対象者からの同意取得: 調査登録に際しては、あらかじめ調査内容、意義と危険性およびプライバシーの保護を確実にするため十分配慮を行うことを患者に説明し、文書で同意を得る。
- 4) 匿名性: 本研究は、主任研究者や分担研究者が直接患者に関する情報を調査するものではなく、対象施設の医師が調査する。また、症例の登録は、各施設における ID で行い、データがどの症例のものなのかは、診療を担当した主治医のみが把握している。研究担当者は、ID がどの患者のものか特定できないため患者のプライバシーは保護される。さらに、データベースには、別の症例コードを入力するため、データベースから患者個人を特定することは不可能である。
- 5) インターネットにおけるデータ登録: 登録患者のプライバシーは保護のために以下のような対策を講ずる。
 - ①ホームページの利用は、JCARE 研究に定める施設に限定する。研究協力施設は、事前に登録を行い、ユーザー名とパスワードが付与される。ホームページを利用する際にはユーザー名とパスワードが必要である。
 - ②研究協力医師は、ユーザー名とパスワードの管理に十分注意する。
 - ③研究協力医師は、個人を特定できる情報をホームページに登録しないよう、十分に注意する。
 - ④ホームページのサーバーと医師との間の通信は暗号化(128 ビット SSL)する。
 - ⑤ホームページに登録された患者 ID は、さらに別の ID 番号を付与する。
- 6) データの管理体制: 研究責任者である九州大学医学部循環器内科がデータ管理を行う。データベースへのアクセスは研究担当者の許可およびコンピュータ起動時の暗証番号が必要であり、第 3 者がデータを閲覧することはできない。

8. 研究協力施設および医師への対応

- 本研究は、日本循環器学会・日本心不全学会の後援を得て行う。
- 研究協力施設の循環器専門医に対しては、症例登録 5 例以上に対し日本循環器学会専門医認定更新の単位(10 単位)を付与する。

別紙1 説明資料

患者様へ

慢性心不全の増悪のため入院治療を要する患者を対象とした調査研究 への協力の御願い

1) 調査の目的

慢性心不全とは、心臓のポンプ機能が弱くなって、必要な血液を送り出せない病気です。主な症状は呼吸困難、息切れ、倦怠感、むくみ、などです。高血圧、心筋梗塞、弁膜症などがその原因になります。

慢性心不全の患者様は年々増加していますが、今後さらに増加していくと予想されています。しかし、日本では、このような患者様の数や治療やその成績など実態はよくわかっていません。

そこで、我が国で慢性心不全の患者様を登録し、調査させていただくことになりました。

2) 調査の方法

慢性心不全の患者様を対象に、登録を行うものです。登録させていただいても、主治医の先生が従来通り診療し、その診療内容には一切影響しません。

3) プライバシーの保護

患者様の名前など個人を特定できる情報は調査しませんので、個人のプライバシーを損害することはありません。

この調査に対して、同意されなくても、主治医の先生が従来通り診療し、患者様に不利益が生じることはありません。また、途中でいつでも中止を要請することができます。

この研究に対しわからないことがあればなんでも主治医にお尋ね下さい。

以前この調査に既に御協力いただいた患者様は主治医にお知らせ下さい。

別紙2 同意書

同意書

私(患者様のお名前)_____は 医師から別紙にて示された「慢性心不全の増悪のため入院治療を要する患者を対象とした調査研究(JCARE-CARD 研究)」について説明を受け、その趣旨を十分理解しました。プライバシーの保護について十分配慮されていることを確認しましたので、調査に協力し、私のデータをこの研究に使用することに同意いたします。

ただし、この同意を撤回することもあることを申し添えます。

同意日 平成 年 月 日

同意者(患者様本人が同意に関して判断ができないときはその代理人)

氏名_____ (自署) (代理人の場合:患者様との関係_____)

上記同意された方に対して、この研究について十分に説明し、また、この研究の詳細について質問する機会と、この研究に参加するか否かを考える時間を十分にとっていた上で、同意を取得しました。

平成 年 月 日

説明を行った医師

氏名_____ (自署)

病院名_____

我が国における慢性心不全患者の
登録システムの確立と予後の規定因子の解明
(Japanese CArdiac REgistry in CHF: JCARE 研究)

地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象
とした登録調査研究
(JCARE-GENERAL 研究)

研究計画

主任研究者
竹下彰
筒井裕之

平成 15 年 3 月 17 日

研究組織:

主任研究者:

竹下 彰 九州大学循環器内科 教授

分担研究者:日本心不全学会理事および評議員(順不同、敬称略)

北畠 颯:北海道大学	教授(北海道地区/理事長)/岡本 洋
白土邦男:東北大学	教授(東北地区)
永井良三:東京大学	教授(関東地区)/高橋利之
小川 聡:慶応義塾大学	教授(関東地区)(欠席)
笠貫 宏:東京女子医大	教授(関東地区)/志賀 剛
山口 巖:筑波大学	教授(関東地区)/大塚定徳
磯部光章:東京医科歯科大学	教授(関東地区)/伊藤 宏
和泉 徹:北里大学	教授(関東地区)
竹越 囊:金沢医科大学	教授(北陸地区)
相澤義房:新潟大学	教授(北陸地区)
藤原久義:岐阜大学	教授(東海地区)/西垣和彦
堀 正二:大阪大学	教授(関西地区)/山本一博
横山光宏:神戸大学	教授(関西地区)/川嶋成乃亮
吉川純一:大阪市立大学	教授(関西地区)/山岸広幸(欠席)
松崎益徳:山口大学	教授(中国地区)/矢野雅文
大江 透:岡山大学	教授(中国地区)
土居義典:高知医科大学	教授(四国地区)/高田 淳
今泉 勉:久留米大学	教授(九州地区)/中浦宏幸
筒井裕之:九州大学	講師(九州地区)

山崎 力:東京大学 教授(データセンター管理)/林 同文
友池仁暢:国立循環器病センター院長

地区の表示はあくまでも目安であり、研究地域の設定が地区内である必要はありません。

1. 研究の概要

●慢性心不全は高血圧、虚血性心臓病、心筋症など器質的心疾患の終末像であるが、その患者の多くは入・退院を繰り返す高齢者である。このような患者は増加の一途を辿っており、今後さらに増加していくと予想される。近年特に、入退院を繰り返す高齢の慢性心不全患者が、心臓救急の現場で著しく増加しており、有効な対策を打ち出すことが急務となっている。

●欧米では、このような慢性心不全患者の増加は、臨床上の問題のみならず医療経済も含んだ大きな社会問題として捉えられ、その効果的治療法や予防法の確立を目的とした大規模な登録研究や臨床試験が行われている。しかしながら、我が国では慢性心不全を対象とした疫学研究が極めて乏しいため、患者の数、臨床像、治療および予後(生命予後と心不全増悪による再入院)などの実態は不明である。そのために、予後を改善することが知られている治療法が実際にどの程度行われており、本当に有効かどうか、予後を規定する因子が何であり、予後を改善するために必要な方策は何かという臨床上極めて重要な問題が未解決のままである。欧米で行われた研究結果をそのまま人種も年齢構成も異なる日本人の患者にあてはめることができないのは言うまでもなく、我が国独自の研究が必要である。さらに、大規模臨床試験の患者は、年齢や基礎疾患など実際の患者とは大きく異なっており、一部の患者しか反映していないことから、我が国で大規模な登録システムを構築し、データ解析を行う登録研究(registry 研究)が必要である。このような研究は、未曾有の高齢化社会を迎え、さらに生活の欧米化に伴い虚血性心疾患が増加している我が国においてこそ取り組むべき緊急度の高い研究課題である。

●本研究は、全国の指定された約 10 地域の内科・循環器科の診療を行っているすべての医療機関(診療所・病院を問わず)の外来において慢性心不全患者をすべて登録し、その患者背景、治療内容、予後を調査し、その実態特に予後の規定因子を明らかにしようとするものである。

●具体的には、日本心不全学会の理事および評議員に、所属施設の近郊で上記の登録研究が可能な地域(人口 5-20 万人)を設定していただき、研究を遂行していただく。

●九州大学循環器内科では、平成 14 年 11 月福岡市東区(人口約 15 万人)において登録調査を行った。内科・循環器科を標榜する医療機関医師 110 名(全施設の 90%)に慢性心不全患者の登録を依頼し、411 名の患者が登録された。登録結果は、現在解析中である。

2. 研究の目的、必要性、期待される成果

●我が国では慢性心不全患者の実態が不明である。特に、日本人の慢性心不全

の患者の予後はどのようになっているのか、予後を改善するために必要な方策は何かという臨床上極めて重要な問題が未解決のままである。

●本研究の目的は、地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象として、全国規模で登録調査を行い、幅広い重症度の患者の臨床像や治療と予後との相関をあきらかにすることである。指定された地域の住民の中で慢性心不全患者をもれなく登録することによって、慢性心不全患者の有病率と発症率を推定することが可能となる。

●全国規模での患者登録データは、エビデンスに基づいた有効な対策を打ち出す際に、極めて重要な情報を提供することが期待できる。したがって、本研究は、実際の医療を担当する医師ばかりでなく、厚生労働行政の観点からも極めて有用な情報を提供し、最終的には国民の保健・医療・福祉の向上に大いに貢献するものである。

3. 関連する国内・海外における研究状況・研究の特色・独創的な点

●欧米では、慢性心不全患者の効果的治療法や予防法に関する大規模な登録研究や臨床試験が数多く行われている。しかしながら、我が国では慢性心不全を対象とした疫学研究が極めて乏しいため、その実態は不明である。したがって、我が国独自の研究が必要である。さらに、大規模臨床試験の患者は、年齢や基礎疾患など実際の慢性心不全患者とは大きく異なっており、限定された一部の患者しか反映していないことから、大規模な登録研究(registry 研究)が必要である。

●本研究の特色は、第一に、全国規模で、多数かつ幅広い重症度の患者を登録する点である。第二に、本研究は慢性心不全の実態をあきらかにするばかりでなく、予後の規定因子を解析する。大規模な登録データを用いることにより、より実際の患者像を反映した解析が可能となる。

●本研究の独創的な点は、第一に、幅広い重症度の慢性心不全患者のデータを収集する。したがって、解析によって得られる予後の規定因子や各種治療法の効果などは、日本人の慢性心不全患者における極めて貴重な情報となる。第二に、指定された地域の住民の中で慢性心不全患者をもれなく登録することによって、有病率と発症率の推定が可能となる。

4. 現在までの研究状況

●本研究の研究計画および実施については、平成15年1月30日九州大学医学部倫理委員会において承認済みである。分担研究者の施設においては、研究の実施について倫理委員会の承認を得ることが望ましいと考えられる。

5. 研究計画

施設の選定:全国(北海道、東北、関東、北陸、東海、近畿、中国、四国、九州)からの約10地域(人口約5-20万人の地域)を設定し、その地域の内科・循環器科の診療を行っているすべての医療機関(無床および有床診療所・病院を問わず)の外来において慢性心不全患者を登録する。地域の医師会および内科医会の協力を得て行う。

研究対象地域は、各地区の分担研究者が施行可能と思われる地域に設定していただく。

登録方法:調査票もしくはインターネットにホームページを開設し、ユーザーID とパスワードを付与された各施設の医師がホームページから直接登録する。どちらも選択可能とする。

登録対象患者:15歳以上の慢性心不全患者。

1)慢性心不全の定義はヨーロッパの慢性心不全治療ガイドラインの診断基準を用いる。(Eur Heart J2001;22:1527-1560)「心不全症状(息切れや倦怠感など)と徴候(ラ音や浮腫など)があり、それらが他の疾患によるものでない患者」で、「心機能障害を有する患者」とする。

2)現在心不全症状や徴候がなくても以前あった患者は含む。

3)症状がなく心機能低下をみとめる患者(無症候性心不全)は含まない(以前症状あれば含む)。

研究1年目に設定した1か月間にわたり外来受診した慢性心不全患者を全例前向きに登録する。

患者の同意:

登録に際しては、患者本人に対して説明資料(別紙1)を参考に説明し、文書で同意を得る(別紙2)。

調査登録項目:(緑の手帳サイズの調査票)

登録時調査

- 1) 登録日
- 2) 患者ID(主治医が患者を特定できるもので、第3者には不明のもの。)
- 3) 年齢
- 4) 性別
- 5) 基礎疾患(虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、不明、その他)
- 6) 心房細動
- 7) 慢性心不全の既往(以前心不全の診断を受けたか?)
- 8) 投薬内容(ACE阻害薬、ARB、 β 遮断薬、利尿薬、ジギタリス、Ca拮抗薬、アスピリン、スタチン)

- 9) 外来患者総数
- 10) 心エコー検査は可能な患者で行う(別紙 3)。

経過観察項目：1年後と2年後に行う

- 1) 生死
- 2) 心不全による入院の有無

(途中来院しなくなった患者についてもできるだけ追跡調査を行う)。

倫理面への配慮

本研究は、患者に対して介入は行わない登録観察研究である。したがって、患者の不利益・危険性はないが、特に以下の倫理的配慮を行う。

- 1) 研究計画: 文部科学省、厚生労働省が平成 14 年 6 月 17 日に定めた「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して研究を計画・実施し、個人情報保護に十分留意する。
- 2) 倫理委員会の審査: 研究対象患者のプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において倫理面に対する配慮が十分に行なわれているか審査を受けたいえ承認を得て実施する。倫理委員会が設置されていない施設の参加を可能にするために、各々の地域の中核施設(大学病院など)の倫理委員会に審査を依頼する。
- 3) 対象者からの同意取得: 調査登録に際しては、あらかじめ調査内容、意義と危険性およびプライバシー侵害の恐れがないことを患者に説明し、文書で同意を得る。
- 4) 匿名性: 本研究は、研究責任者や研究担当者が直接患者に関する情報を調査するものではなく、対象施設の医師が調査する。また、症例の登録は、各施設における ID で行い、データがどの症例のものなのかは、診療を担当した主治医のみが把握している。研究担当者は、ID がどの患者のものか特定できないため患者のプライバシーは保護される。さらに、データベースには、別の症例コードを入力するため、データベースから患者個人を特定することは不可能である。
- 5) データの管理体制: 研究責任者である九州大学医学部循環器内科竹下彰がデータ管理を行う。データベースへのアクセスは研究担当者の許可およびコンピュータ起動時の暗証番号が必要であり、第三者がデータを閲覧することはできない。

別紙 1 説明資料

患者様へ

「地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象とした
登録調査研究」への協力の御願い

1) 調査の目的

慢性心不全とは、心臓のポンプ機能が弱くなって、必要な血液を送り出せない病気です。主な症状は呼吸困難、息切れ、倦怠感、むくみ、などです。

高血圧、心筋梗塞、弁膜症などがその原因になります。

慢性心不全の患者様は年々増加していますが、今後さらに増加していくと予想されています。しかし、日本では、このような患者さんの数や治療やその成績など実態はよくわかっていません。

そこで、我が国で慢性心不全の患者様を登録し、調査させていただくことになりました。

2) 調査の方法

慢性心不全の患者様を対象に、登録を行うものです。登録させていただいても、主治医の先生が従来通り診療し、その診療内容には一切影響しません。

3) プライバシーの保護

患者様の名前など個人を特定できる情報は調査しませんので、個人のプライバシーを損害することはありません。

この調査に対して、同意されなくても、主治医の先生が従来通り診療し、患者様に不利益が生じることはありません。また、途中でいつでも中止を要請することができます。

この研究に対しわからないことがあればなんでも主治医にお尋ね下さい。

別紙2 同意書

同意書

私(患者様のお名前)_____は 医師から別紙にて示された「地域住民の中で外来治療を受けている慢性心不全患者を対象とした登録調査研究」について説明を受け、その趣旨を十分理解しました。プライバシーの保護について十分配慮されていることを確認しましたので、調査に協力し、私のデータをこの研究に使用することに同意いたします。

ただし、この同意を撤回することもあることを申し添えます。

同意日 平成 年 月 日

同意者(患者さん本人が同意に関して判断ができないときはその代理人)

氏名_____ (自署) (代理人の場合:患者様との関係_____)

上記同意された方に対して、この研究について十分に説明し、また、この研究の詳細について質問する機会と、この研究に参加するか否かを考える時間を十分にとっていた上で、同意を取得しました。

平成 年 月 日

説明を行った医師

氏名_____ (自署)

病院名_____

別紙 3 心エコー図調査票

心エコー図調査票

心エコー検査を施行した患者さまのデータは下記にご記入ください。
下記の測定結果が記載された貴施設でお使いの心エコー記録用紙や報告書コピーを添付して代用いただいても結構です。

施設名 _____

先生のお名前 _____

患者 ID (_____) 調査票と合致しているか確認ください

原因疾患 虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、その他、不明

(丸をおつけください。複数回答可ですが、原因になっているものを選択ください。)

検査日 _____年____月____日

測定項目

LVDD mm (_____)

LVDs mm (_____)

FS % (_____)

EF % (_____)

MR (カラードップラー 1 2 3 4 度)

MS MV area (_____)cm²

AR (カラードップラー 1 2 3 4 度)

AS 圧較差 (_____)mmHg

左室径は左室 M モードエコー図もしくは断層エコー図にて測定してください。

わが国における慢性心不全患者に対する
疾病管理プログラムの予後改善効果の検証
(Japanese Heart Failure Outpatient
Disease Management Evaluation; JHOMECARE 研究)

主任研究者
北海道大学大学院医学研究科循環病態内科学
筒井裕之

国立国際医療センター研究所
眞茅(土橋)みゆき

平成 18 年 7 月 12 日作成
平成 18 年 7 月 20 日修正
平成 18 年 7 月 24 日修正

1. 研究の背景

慢性心不全は各種心疾患の終末像であり、高齢者が多く、その生命予後が不良であるばかりでなく、心不全増悪による再入院を反復する。また、欧米において、慢性心不全患者の再入院は医療経済的、医療福祉的にも大きな問題と捉えられている。再入院には、不整脈・心筋虚血・感染症などの医学的要因ばかりでなく、治療コンプライアンス不良や身体的・精神的ストレスなどが密接に関与する。また、退院後の精神症状や不十分な社会的支援が、心不全増悪による再入院の危険因子であることも報告されている。

欧米では、患者および家族教育・治療コンプライアンスの向上・病状モニタリング・服薬管理・看護師や薬剤師も加えた治療体制などを含む、疾病管理プログラム(disease-management program)を用いた無作為化比較試験が多数行われ、死亡率、再入院率の低下とともに、QOL の改善や医療費抑制にも効果を示している。しかしながら、欧米と日本では、医療制度や入院期間などの医療状況に大きな差があり、欧米での方法・結果をそのままわが国に当てはめることはできない。

本研究では、日本の医療制度の特徴を踏まえながら、慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの効果は無作為化比較試験で検証する。

2. 目的:

慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムの、予後および精神症状、QOL に対する効果は無作為化比較試験で検証する。

3. 研究の実施:(資料 1)

慢性心不全の増悪により入院した患者を対象に、退院前に患者背景、心不全の重症度、日常生活活動(Activity of daily living: ADL)、精神的・社会的支援の程度を調査し、患者・家族に対し訪問前指導(退院指導)を行った上で、疾病管理プログラムによる介入群(以下、介入群)と通常治療群(以下、通常群)の 2 群に無作為に割り付ける。なお、介護保険サービスを受けている場合は、そのまま継続し、本研究に参加する。

退院後 2 ヶ月、6 ヶ月、1 年の時点での、予後(死亡・心不全増悪による再入院の有無)、精神症状(抑うつ・不安)および QOL を調査し、介入群と通常群で比較する。