

4. 対象患者:

慢性心不全患者

- －心不全増悪により入院中の患者
- －調査協力に対して同意の得られた患者
- －調査に協力するに十分な認知機能を有している患者

5. 患者の同意:

登録に際しては、患者本人に対して説明資料(資料 2)を参考に以下の要点を説明し、文書で同意を得る(資料 3)。

- 1) 調査の目的、方法
- 2) 人権が保護されている。
- 3) 登録に同意しなくても不利益は受けない。
- 4) 同意は随時撤回できる。

6. 調査の進め方:(資料 1 参照)

- 1) 患者への本調査に関する説明・同意(インフォームドコンセント)は説明文書を用いて研究担当者が行う。
- 2) 患者背景調査は調査協力機関の担当医師の協力のもと、研究担当者が行う(資料 4)。
- 3) 身体活動に関する調査(資料5)、精神症状(抑うつ・不安)に関する調査(資料6)、QOLに関する調査(資料7)は、質問票を用いて協力施設の看護師等に面接調査をお願いする。
- 4) 無作為割付は乱数を用いて、2群に分ける。
- 5) 退院後 2 ヶ月、6 ヶ月、1 年の予後調査および身体活動に関する調査(資料5)、精神症状(抑うつ・不安)に関する調査(資料6)、QOLに関する調査(資料7)は、協力施設の看護師等にデータ収集をお願いする。

7. プライバシー確保の方法

連結可能匿名化の方法で個人情報の保護を確保する。患者背景調査については研究協力者である各施設の主治医の協力のもと必要最小限の情報を取り扱うが、主治医には特定患者の社会的・精神的支援に関する調査の結果は知らされない。患者背景調査、社会的・精神的支援に関する調査票、患者背景調査はすべて整理番号(ID 番号)で取り扱う。連結可能の情報源である ID 番号が付けられた同意書、調査票とその電子媒体は、主任研究者が厳重に施錠して保管する。統計処理はすべて ID コードを用い匿名で行われる。

8. 目標症例数

介入群:150 例

通常治療群:150 例

*設定根拠:欧米で行なわれた無作為化比較試験のメタアナリシスの結果を基に心不全増悪による再入院率を、介入群 59%、非介入群 72%と仮定した。さらには、 α エラーを 0.05、statistical power を 0.8 に設定し、上記の目標症例数を算出した。

9. 研究組織および調査実施施設

研究組織

主任研究者

筒井裕之(北海道大学大学院循環病態内科学)

眞茅(土橋)みゆき(国立国際医療センター研究所)

分担研究者

岡本 洋(北海道大学病院循環器科)

絹川真太郎(北海道大学大学院循環病態内科学)

研究実施施設

北海道大学病院循環器科(科長 筒井裕之)

関連施設のうち実施可能な施設(溪和会江別病院循環器科部長 松尾尚志、小樽協会病院循環器科部長 柿木滋夫など)

10. 調査項目

患者登録票(資料4)

- 1) 登録日
- 2) 施設名
- 3) 患者氏名
- 4) 生年月日
- 5) 性別
- 6) 入院期間
- 7) 基礎疾患(虚血、高血圧、心筋症、弁膜症、不明、その他)
- 8) 心不全増悪の原因
塩分・水分制限の不徹底、治療薬服用の不徹底、過労、感染症、身体的・精神的ストレス、不整脈、心筋虚血、コントロール不良の高血圧、合併疾患の増悪、その他
- 9) 危険因子
高血圧、糖尿病、高脂血症、喫煙歴、飲酒歴

- 10) 合併症
腎不全、貧血、高尿酸血症、陳旧性心筋梗塞、脳血管疾患、慢性閉塞性肺疾患、心房細動(発作性・持続性)、持続性心室頻拍、心室細動、運動器疾患、冠動脈インターベンションの既往(PCI・CABG)
- 11) NYHA 分類(入院時・退院時)
- 12) BNP(入院時・退院時)
- 13) 慢性心不全による入院の既往
- 14) 慢性心不全の罹病期間
- 15) 心エコー所見
- 16) 退院時治療(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、抗不整脈薬)
- 17) 非薬物療法
- 18) 退院時身体所見(心拍数・血圧・身長・体重)

身体活動(Specific Activity Scale) (資料5)

精神症状(資料6)

- ・抑うつ(Center of Epidemiologic studies Depression scale: CES-D)
- ・不安(State Anxiety Inventory: STAI-S)

QOL(資料7)

- ・Medical Outcome study: Short Form-8

介入後調査(退院後 2 ヶ月【介入終了時】、6 ヶ月、1 年)

- 1) 予後調査(生死、死亡日・死因、心不全増悪による再入院の有無) (資料8)
- 2) 身体活動(Specific Activity Scale) (資料5)
- 3) 精神症状(抑うつ、不安) (資料6)
- 4) QOL(資料7)

11. 介入内容

1) 訪問指導

①訪問前指導(医師・看護師・薬剤師から患者・家族へ)

- ・心不全の病態に関する知識
 - ・心不全増悪時の症状に関する知識
 - ・日常生活上の遵守事項(塩分・水分制限、活動制限など)と具体的対処法
- ・薬物治療、非薬物治療に関する知識
- ・心不全増悪時の対処法に関する知識

②退院後 1 回/2 週の訪問指導(退院後2ヶ月以内、計 4 回)

- ・バイタルサイン、体重のチェック
- ・薬物治療のコンプライアンスの評価と再指導
 - ・退院時療養指導の遵守状況(塩分・水分制限、活動制限)の評価と再指導
- ・心不全増悪の症状アセスメント
- ・上記結果の主治医への報告

③電話による指導・支援(退院後3ヶ月以降、月 1 回)

- ・看護師が自宅へ電話し、心不全増悪の症状・兆候のモニタリング、服薬・生活指導に対するアドヒアランスの評価、指導

④外来通院(随時)

- ・主治医による診察

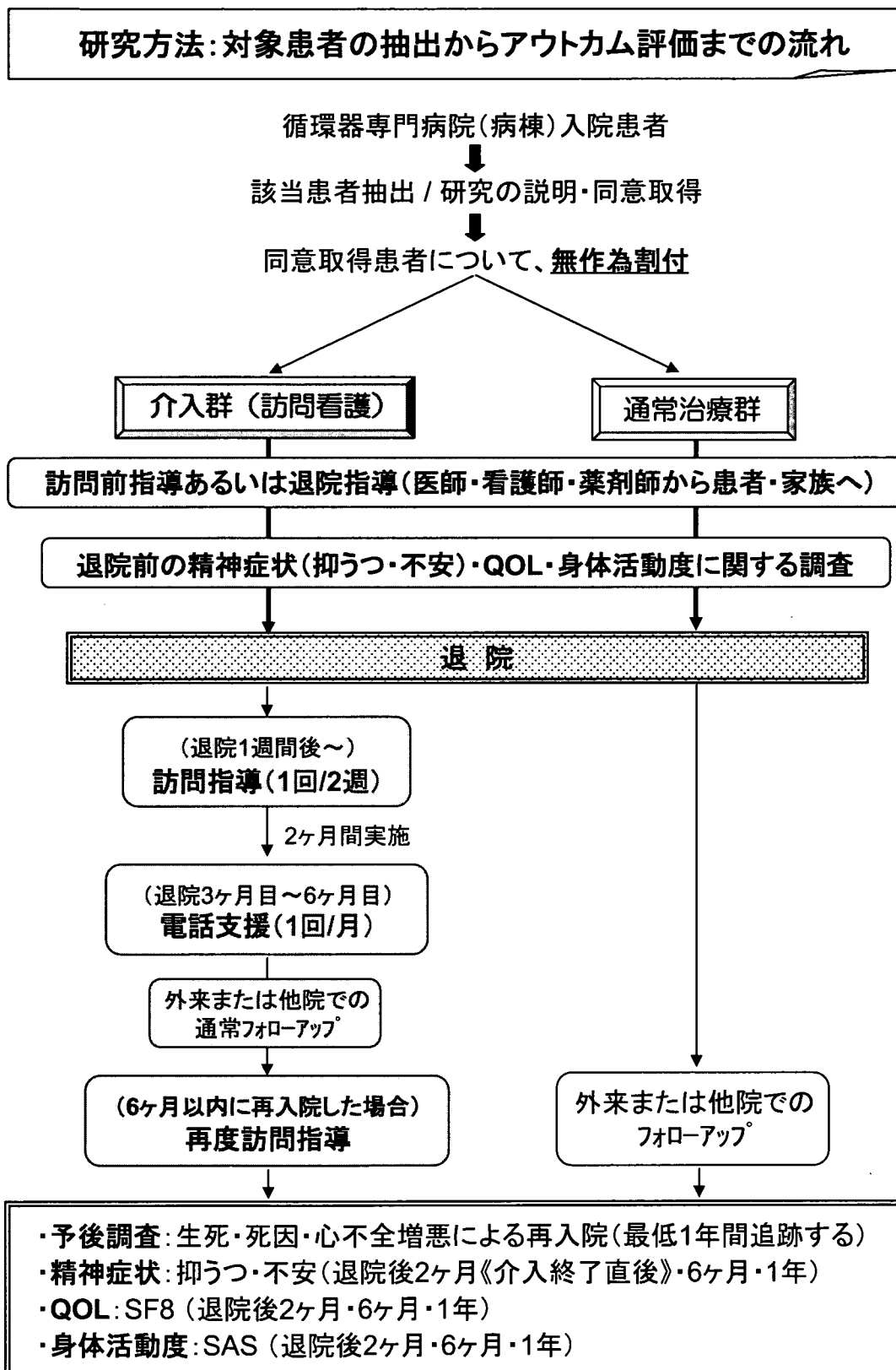
2) 通常治療

①退院指導(医師・看護師・薬剤師から患者・家族へ)

1)と同様

②外来または他院でのフォローアップ

資料1 研究実施計画図



患者様へ

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 に関する研究へのご協力の御願い

1) 研究の目的

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、むくみ、などです。慢性心不全では効果的な治療を継続して受けることと退院後、ご自宅で生活管理を行うことが重要と考えられています。

慢性心不全の患者様にとって、看護師がご自宅へ訪問し、生活指導や支援をさせていただき、あるいは電話で看護師などが療養生活の助言をさせていただきといった「疾病管理」が、現在の治療の効果や患者様の生活の質(QOL)にどのような影響を及ぼすかについては、全くわかっておりません。疾病管理が現在の治療に及ぼす影響を知ることは、今後退院後の患者さまへの医療を向上させるために重要であると考えており、本研究にご協力をお願いします。

なお、以下の3)に記載しておりますように、疾病管理の方法に2つの方法を設けており、各患者様がどの方法を受けられるかは、無作為に割付とさせていただきますので、この点をご理解の上、ご協力をお願いします。

2) 研究の対象患者様

慢性心不全と診断され、ご入院された18歳以上の患者様を対象とします。

3) ご協力いただく内容

研究にご協力いただく患者様には、退院前に以下の内容の調査にご協力いただきます。

- ①生活の質(QOL)に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ②精神症状(抑うつ、不安)に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ③身体活動に関する調査(調査表にお答えいただきます)
- ④患者様のご病状や治療内容に関する調査(患者様の主治医に伺います)

退院後は、以下の2つのうちのいずれか方法で、疾病管理を受けていただきます。

- ①通常の外來通院
- ②看護師による2週に1回の訪問指導(退院後2ヶ月まで)および看護師による月に1回の電話指導(退院後3ヶ月から6ヶ月まで)

また、退院後2ヶ月、6ヶ月、1年後に以下の退院時調査と同じ内容の調査に再度ご協力いただきます。

- ①生活の質(QOL)に関する調査

②精神症状(抑うつ、不安)に関する調査

③身体活動に関する調査

④退院後の再入院の有無に関する調査(患者様の主治医に伺います)

精神症状(抑うつ、不安)に関する調査の結果は、主治医も含め、研究担当者以外の者に知らされることはありません。またこの調査は診療内容には一切影響せず、今後主治医の先生が従来通り診療いたします。

4) 個人情報の保護

患者さまの名前など個人を特定できる情報は研究担当者のみが扱います。研究担当者以外が個人情報を特定できないよう、データにする段階で名前等は用いず、番号化します。個人情報は厳重に施錠して保管いたしますので、個人のプライバシーを損害することはありません。研究結果について公表する際も、すべての患者さまの結果を集計して報告し、個人のデータを報告することはありません。

5) 患者様にもたらされる利益および不利益

この研究の結果が数年後に明らかとなった場合、この研究に参加してくださった患者様を含め、この病気に罹患している患者様に、よりよい医療を受けていただくことが可能となります。

この研究に対して、同意されなくても、主治医の先生が従来通り診療し、患者さん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。

6) 研究結果の公表

この研究の結果は、患者様の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがあります。

7) 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の結果として知的財産権およびそれにまつわる経済的利益などが生じる可能性があります。その権利、利益は、研究機関に属し、患者様がそれらの権利を保有することはありません。

8) 費用負担について

本研究は通常診療の範囲内で行います。この研究に参加することによって患者さんの費用負担が増えることはありません。

この研究に関してわからないことがあれば、いつでも主治医または下記連絡先までご連絡、お尋ね下さい。

(連絡先)

北海道大学大学院循環病態内科学

筒井裕之

電話 011-706-6973

FAX 011-706-7874

資料3 同意書

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 に関する研究への参加に関する同意書

北海道大学病院 病院長 殿

慢性心不全患者における疾病管理プログラムに関する研究に参加するにあたり、以下の項目について説明を受け、私の自由意志による参加の中止が可能であることを含め、了解致しましたので、この研究に参加します。

- 研究の目的について
- 研究の対象について
- 研究の内容について
- 個人情報保護について
- 研究参加者にもたらされる利益および不利益について
- 研究成果の公表について
- 研究から生じる知的財産権の帰属について
- 費用負担について

平成 年 月 日

患者氏名: _____

代諾者氏名: _____ (続柄 _____)

私は、_____ 殿に対して、上記研究の目的、具体的な内容、参加した場合の利益および不利益等について、別紙のごとく説明しました。

平成 年 月 日

所属: _____

説明者: _____

(患者様の控え)

(カルテ保存用)

資料4 患者背景に関する調査票

- 1) 登録日 平成 年 月 日
- 2) 施設名
- 3) 患者氏名
- 4) 生年月日 (明治・大正・昭和) 年 月 日 (年齢 歳)
- 5) 性別 (男・女)
- 6) 入院期間 (年 月 日～年 月 日, 日)
- 7) 基礎心疾患 (虚血・高血圧・心筋症・弁膜症・不明・その他)
- 8) 心不全増悪の誘因 (塩分・水分制限の不徹底、治療薬服用の不徹底、過労、感染症、身体的・精神的ストレス、不整脈、心筋虚血、コントロール不良の高血圧、合併疾患の増悪、その他)
- 9) 危険因子
 - 高血圧 【あり・なし】(定義:収縮期血圧>140mmHg あるいは拡張期血圧>90mmHg あるいは薬物治療中)
 - 糖尿病 【あり・なし】(定義:空腹時血糖 125mg/dl 以上あるいは食後 2 時間血糖 200mg/dl あるいは薬物治療中)
 - 高脂血症 【あり・なし】(定義:総コレステロール 220mg/dl 以上あるいは LDL140mg/dl 以上あるいは薬物治療中)
 - 喫煙歴 【あり・なし】
 - 飲酒歴 【あり・なし】
- 10) 合併症
 - 腎不全 【あり・なし】(定義:血清クレアチニン 2.5mg/dl 以上あるいは透析中)
 - 貧血 【あり・なし】(定義:ヘモグロビン 10mg/dl 以下あるいは治療中)
 - 高尿酸血症 【あり・なし】(定義:尿酸値 7.0mg/dl 以上あるいは治療中)
 - 陳旧性心筋梗塞 【あり・なし】
 - 脳血管疾患(脳梗塞、脳出血、一過性脳虚血発作) 【あり・なし】
 - 慢性閉塞性肺疾患 【あり・なし】
 - 心房細動(発作性・持続性) 【あり・なし】
 - 持続性心室頻拍 【あり・なし】
 - 心室細動 【あり・なし】
 - 運動器疾患 【あり・なし】
 - 冠動脈インターベンションの既往(PCI・CABG)【あり・なし】

11) 自覚症状(NYHA)

入院時(I・II・III・IV) 退院時(I・II・III・IV)

12) BNP

入院時(pg/dl・不明) 退院時(pg/dl・不明)

13) 慢性心不全による入院の既往

【あり・なし】

14) 慢性心不全の罹病期間

()か月

15) 心エコー所見 (施行日 平成 年 月 日)

LVEDD:()mm、LVESD:()mm、VS:()mm、PW:()mm

LVEF:()%

Doppler: MR(無・1・2・3・4)、AR(無・1・2・3・4)、AS(+・-)、MS(+・-)

左室流入速波形:E/A:(), DTc:()msec

16) 退院時薬物治療

ACE 阻害薬【あり・なし】 ARB【あり・なし】 β 遮断薬【あり・なし】

利尿薬【あり・なし】 ジギタリス【あり・なし】 Ca 拮抗薬【あり・なし】

アスピリン【あり・なし】 スタチン【あり・なし】 抗不整脈薬【あり・なし】

17) 非薬物治療

永久ペースメーカー植込み【あり・なし】 両心室ペーシング【あり・なし】

植え込み型除細動器【あり・なし】

18) 退院時身体所見

心拍数(/bpm)、血圧(/ mmHg)、身長(cm)、体重(kg)

資料5 身体活動に関する調査表

身体活動に関するアンケート

- この1週間をふりかえってあなたの症状は主にどれですか。(○をつけて下さい)

息苦しさ 疲労感 動悸 その他(具体的に)・なし

あなたの症状について下記の質問に答えて下さい。

1	夜、楽に眠れますか(1 Mets 以下)	はい	いいえ	IV (~2Mets)
2	横になっていると楽ですか(1 Mets 以下)	はい	いいえ	
3	1人で食事や洗面ができますか(1.6 Mets)	はい	いいえ	III (2~4 Mets)
4	トイレは1人で楽にできますか(2 Mets)	はい	いいえ	
5	着替えが1人で楽にできますか(2 Mets)	はい	いいえ	
6	炊事や掃除ができますか(2-3 Mets)	はい	いいえ	
7	自分でフンを敷けますか(2-3 Mets)	はい	いいえ	
8	ぞうきんがけはできますか(3-4 Mets)	はい	いいえ	
9	シャワーを浴びても平気ですか(3-4 Mets)	はい	いいえ	
10	ラジオ体操をしても平気ですか(3-4 Mets)	はい	いいえ	
11	健康な人と同じ速度で平地を100-200m歩いても平気ですか(3-4 Mets)	はい	いいえ	
12	庭いじり(軽い草むしりなど)をしても平気ですか(4 Mets)	はい	いいえ	
13	1人で風呂に入れますか(4-5 Mets)	はい	いいえ	
14	健康な人と同じ速度で2階まで昇っても平気ですか(5-6 Mets)	はい	いいえ	II (5~6 Mets)
15	軽い農作業(庭掘りなど)はできますか(5-7 Mets)	はい	いいえ	
16	平地を急いで200m歩いても平気ですか(6-7 Mets)	はい	いいえ	
17	雪かきはできますか(6-7 Mets)	はい	いいえ	
18	テニス(又は卓球)をしても平気ですか(6-7 Mets)	はい	いいえ	I (7~Mets)
19	ジョギング(時速8km程度)を300-400mしても平気ですか(7-8 Mets)	はい	いいえ	
20	水泳をしても平気ですか(7-8 Mets)	はい	いいえ	
21	なわとびをしても平気ですか(8 Mets 以上)	はい	いいえ	

資料6 抑うつ・不安に関する調査表

からだや心についてのアンケート(1)

この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。下の20の文章を読んで下さい。各々のことがらについて、

◎ もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は[A]

◎ 週のうち1～2日なら[B]

◎ 週のうち3～4日なら[C]

◎ 週のうち5日以上なら[D]

のところを○でかこんで下さい。

		この1週間のうちで			
		ない	1～2日	3～4日	5日以上
1	普段は何でもないことがわずらわしい。	A	B	C	D
2	食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D
3	家族や友達からはげましてもらっても、気分が晴れない。	A	B	C	D
4	他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D
5	物事に集中できない	A	B	C	D
6	ゆううつだ。	A	B	C	D
7	何をするのも面倒だ	A	B	C	D
8	これから先のことについて積極的に考えることができる	A	B	C	D
9	過去のことについてくよくよ考える	A	B	C	D
10	何か恐ろしい気持ちがある	A	B	C	D
11	なかなか眠れない	A	B	C	D
12	生活について不満なくすごせる。	A	B	C	D
13	ふだんより口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D
14	一人ぼっちでさびしい。	A	B	C	D
15	皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D
16	毎日が楽しい。	A	B	C	D
17	急に泣き出すことがある	A	B	C	D
18	悲しいと感じる	A	B	C	D
19	皆が自分をきらっていると感じる	A	B	C	D
20	仕事が手につかない。	A	B	C	D

からだや心についてのアンケート(2)

次の1から20までの文章を読んで、たった今あなたがどう感じているか、最もよくあてはまる箇所(番号)を各項目の右の欄から選んで、○で囲んで下さい。

	あてはまらない まったく	あてはまる いく分	あてはまる かなりよく	あてはまる 非常によく
おだやかな気持ちだ	1	2	3	4
安心している	1	2	3	4
緊張している	1	2	3	4
ストレスを感じている	1	2	3	4
気楽である	1	2	3	4
気が動転している	1	2	3	4
何かよくないことがおこるのではないかと心配している	1	2	3	4
満足している	1	2	3	4
おびえている	1	2	3	4
快適である	1	2	3	4
自信がある	1	2	3	4
神経過敏になっている	1	2	3	4
いらいらしている	1	2	3	4
ためらっている	1	2	3	4
くつろいでいる	1	2	3	4
満ち足りた気分だ	1	2	3	4
悩みがある	1	2	3	4
まごついている	1	2	3	4
安定した気分だ	1	2	3	4
楽しい気分だ	1	2	3	4

資料7 QOLに関する調査表

このアンケートはあなたがご自分の健康をどのように考えているかをおうかがいするものです。あなたが毎日をどのように感じ、日常の活動をどのくらい自由にできるかを知るうえで参考になります。

以下のそれぞれの質問について、一番よく当てはまるものに印(☑)をつけてください。

1. 全体的にみて、過去1ヶ月間のあなたの健康状態はいかがでしたか。

最高によい	とても良い	良い	あまり良くない	良くない	ぜんぜん良くない▼	▼
▼	▼	▼	▼			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. 過去1ヵ月間に、体を使う日常活動(歩いたり階段を昇ったりなど)をすることが身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	体を使う日常 活動ができなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. 過去1ヵ月間に、いつもの仕事(家事も含みます)をすることが、身体的な理由でどのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	いつもの仕事が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. 過去1ヵ月間に、体の痛みはどのくらいありましたか。

ぜんぜん、 なかった	かすかな 痛み	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に 激しい痛み
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. 過去1ヵ月間、どのくらい元気でしたか。

非常に 元気だった	かなり 元気だった	少し 元気だった	わずかに 元気だった	ぜんぜん 元気でなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. 過去1ヵ月間に、家族や友人とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	つきあいが できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. 過去1ヵ月間に、心理的な問題（不安を感じたり、気分が落ち込んだり、イライラしたり）に、どのくらい悩まされましたか。

ぜんぜん、 悩まされなかった	わずかに 悩まされた	少し 悩まされた	かなり、 悩まされた	非常に 悩まされた
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. 過去1ヶ月間に、日常行う活動（仕事、学校、家事などのふだんの行動）が、心理的な理由で、どのくらい妨げられましたか。

ぜんぜん、 妨げられなかった	わずかに 妨げられた	少し 妨げられた	かなり、 妨げられた	日常行う活動が できなかった
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

御協力ありがとうございました。

資料8 予後調査用紙

1. 調査日:平成()年()月()日

*介入後 (2ヶ月・6ヶ月・1年)

2. 生死: 生存 ・ 死亡

【死亡の場合】

死亡年月日:平成()年()月()日

死因[詳細]:()

突然死の有無:(有・無)

3. 心不全増悪による再入院:(有・無)

再入院日(1回目):平成()年()月()日

再入院の理由:()

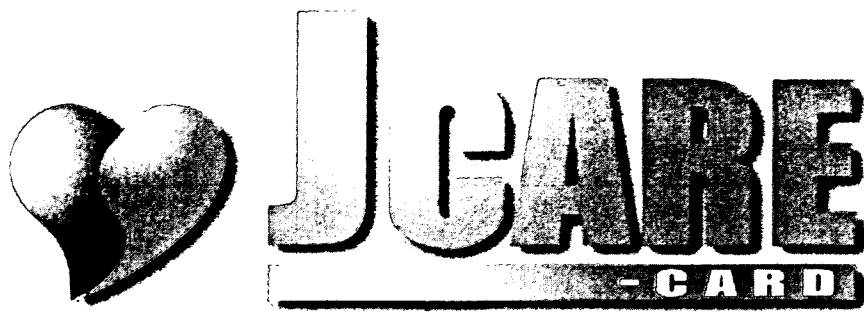
再入院日(2回目):平成()年()月()日

再入院の理由:()

再入院日(3回目):平成()年()月()日

再入院の理由:()

IV. 調査票



Japanese Cardiac REgistry in CHF-CARDiology

JCARE-CARD追加調査

施設名：

医師名：

JCARE-CARDに登録した患者ID：

入院日：平成 年 月 日

退院日：平成 年 月 日

生年月日：西暦 年 月 日生

性別：男性・女性

記入のお願い

1. 記入もれのないようお願いいたします。
2. 記入に際し、ご不明な点などございましたら、下記までご連絡ください。

JCARE-CARD事務局 (国立国際医療センター臨床研究支援室内)

☎03-5273-6891 担当：眞茅(まかや)