

除外基準違反  
併用禁止薬違反  
併用禁止療法違反  
コンプライアンス 75%未満

#### 安全性対象集団

無作為割付された患者で、割付後のデータを有する患者とする。本集団に対して全ての安全性の解析を実施する。

#### (3) 解析の評価項目

- 1) 有効性の主要評価項目は、全死亡又は心不全の増悪による再入院までの期間とする。
- 2) 副次評価項目は、下記のイベントが発生するまでの期間とする。
  - ① 全死亡
  - ② 心血管系の原因による死亡
  - ③ 全ての原因による再入院
  - ④ 心血管系の原因による再入院
  - ⑤ 心不全増悪による再入院
  - ⑥ 自覚症状(NYHA)の悪化

上記に記載するイベント発現期間の定義は、ランダム化の時点(遠隔モニタリング割付時)からの最初のイベントの発現までの期間とする。ただし、イベントが起きなかった症例のうち生存例では最終生存確認日、追跡不能例では追跡不能となる以前で生存が確認されていた最終日をもって打ち切りとする。患者の観察は、たとえ副次評価項目のイベントが1件以上発現した場合も、試験終了時点に達するまで継続する。

- 3) イベント以外の副次評価項目は、下記の通りである。
  - ① 医療費(入院および外来)
  - ② EFの変化率
  - ③ NT-proBNP,高感度 CRP,PTX3,高感度トロポニン T,RAGE, 高分子アディポネクチンの変化率
  - ④ 認知機能(MMSE)
  - ⑤ 自己効力感(GSES)
  - ⑥ 心不全QOL(MLWHF)
  - ⑦ 治療アドヒアランス
  - ⑧ PHQ-9 スコア

#### 4) 安全性評価項目

安全性評価項目は、有害事象の評価を参照する。ベースラインの臨床検査・バイタルサイン及び各種検査のパラメータの測定などは割付の際に実施する。

#### (4) 統計解析の方法

統計解析の詳細な計画については、最終患者の調査終了日までに、別途統計解析計画書を作成する。

主要評価項目である、全死亡又は心不全の増悪による再入院の累積発症件数は、Kaplan-Meier 法により推定し、群毎に生存曲線を作成する。遠隔モニタリング群は、通常外来治療群に比べると全死亡又は心不全増悪による再入院を減少させるという仮説の証明は、層別ログランク検定にて検討する。また、割付調整因子(年齢、左室駆出率、基礎心疾患)を考慮した層別ログランク検定を実施する。エフェクトサイズの推定には、割付調整因子を共変量とした Cox の比例ハザードモデルを用いて、ハザード比及びその信頼区間を推定する(必要に応じて、時間依存性共変量を用いる)。副次評価項目の各種イベントに関する解析は、上記と同様の方法で実施する。

副次評価項目の各種検査項目については、割付群毎および VISIT 毎に要約統計量を算出し、群間比較を実施する。群間比較には、2 標本 t 検定を用いる。また、ベースラインから各時点の変化率を群間比較するために、共分散分析を行う。共変量は、ベースライン値とする。さらに、各群の経時推移を示し、相関構造は複合対称性(CS)を用いて、線型混合効果モデルによる経時測定データ解析を行う。ただし、2 値データの場合は、一般化推定方程式(GEE)法を用いる。

安全性の解析については、安全性の評価項目に対して集計・解析を実施する。割合の区間推定には2項分布の正確な両側 95%信頼区間を群ごとに算出する。必要に応じて Fisher の直接確率計算法を用いて群間比較を行う。

#### (5) 中間解析と試験の終了、早期中止・変更

##### ① 中間解析

本試験では、中間解析は実施しない。

##### ② 試験の終了

試験の終了時には、試験責任医師は、速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。研究代表者にもその旨を連絡する。

##### ③ 試験の早期中止・変更

新たに得られた情報により、安全性において試験継続に問題がある場合又は試験治療の有効性が期待できないことが明らかとなった場合は、試験の早期中止を検討する。また、効果安全性評価委員会にて本試験の継続に関して安全性あるいは有効性の観点から問題があると勧告があり、試験責任医師が試験中止の判断をした場合は本試験を早期に中止し、速やかに試験結果を公表する。ただし、早期に登録を中止した場合も追跡調査は継続する。

### 13. 症例報告書

#### (1) 症例報告書の内容の試験責任医師への確認及び作成上の注意

- ① 試験責任医師又は試験分担医師は、速やかに症例報告書を作成する。
- ② 症例報告書の記載は別途作成する「症例報告書の変更又は修正の手引書」、「症例報告書の記入の手引書」に従う。

#### (2) 症例報告書の記載内容の変更又は修正

##### ① 症例報告書をデータセンターに提出する前

試験責任医師又は分担医師は、症例報告書の記載内容の変更、修正又は追記に当たっては、別途作成する「症例報告書の変更又は修正の手引書」、「症例報告書の記入の手引書」に従って行うものとする。

##### ② 症例報告書をデータセンターに提出した後

試験責任医師又は分担医師は、症例報告書の記載内容の変更、修正又は追記に当たっては、データセンターから提出される症例報告書の変更及び修正記録(Data Clarification Form)を用いて行う。試験責任医師は、当該記録をデータセンターに提出し、その写しを保存する。

### 14. モニタリング

#### (1) 進捗管理

データセンターは、症例報告書回収の状況をまとめた試験進捗報告を12ヵ月毎に作成し、研究代表者および研究実施責任者に報告する。

#### (2) 試験モニタリング

本試験では、データセンターで収集される、症例報告書などの記録に基づく中央モニタリングによって、プロトコル遵守を確認する。データセンターは、CRF 内容確認において認められたプロトコル不遵守に関する問題点の一覧をまとめ、研究代表者および研究実施責任者に送付する。

### 15. 実施計画書からの逸脱の報告

#### (1) 試験責任医師または試験分担医師は、研究代表者の事前の合意を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行ってはならない。

#### (2) 試験責任医師または試験分担医師は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意を得る前に、試験実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、試験担当医師は、逸脱または変更の内容および理由ならびに試験実施計画書等の改訂が必要であればその案を速やかに、研究代表者に提出し、承認を得るものとする。

- (3) 試験責任医師または試験分担医師は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録し、試験担当医師は、医療機関で定めた所定の様式により所属する参画施設の長および研究代表者に報告しなければならない。試験責任医師または試験分担医師は、これらの写しを保存しなければならない。

## 16. 患者の人権・個人情報および安全性・不利益に対する配慮

### (1) 遠隔モニタリングセンターにおける個人情報の取扱い

- ① 遠隔モニタリングセンターでは、患者への被験機器（遠隔モニタリングシステム）の送付・回収および被験機器に関する患者からの問い合わせ（フリーダイアル）に対応するため、患者の特定ができる個人情報（氏名、住所、電話番号）を取り扱う。
- ② 個人情報は被験機器の送付・回収および患者問合せ以外には使用しない。
- ③ 遠隔モニタリングセンターで取り扱う個人情報は、研究実施責任者の監督のもと漏えいのないよう厳重に管理する。
- ④ 遠隔モニタリングセンターは個人情報保護の観点より、事務局から分離された独立した組織とする。

### (2) 人権への配慮（プライバシーの保護）

- ① 試験実施に係るデータおよび同意書などを取り扱う際は、患者の機密保護に十分配慮する。
- ② 病院外提出する調査票などでは、患者識別コード等を用いて行う。
- ③ 試験の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。
- ④ 試験の目的以外に、試験で得られた患者のデータを使用しない。

### (3) 個人情報への配慮

研究代表者・実施責任者の個人情報の保護に係る責務は次のとおりとする。

- ① 本試験に関わる個人情報の安全管理が図られるように、その個人情報を取り扱う研究者などに対し必要かつ適切な監督を行う。
- ② 保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、患者の知り得る状態（患者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置く。
  - a. 本試験に関わる研究者等の氏名
  - b. すべての個人情報の利用目的
  - c. 開示などの求めに応じる手続き
  - d. 苦情の申出先および問合せ先
- ③ 患者または代理人から、当該患者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として患者に対し、遅滞なく、書面の交付または開示の求めを行ったものが同意した方法により保有する当該個人情報を開示しなければならない。また、当該患者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせる。ただし開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部または一部を開示しないことができる。

- a. 患者または第三者の生命、身体、財産その他の権利・利益を害する
- b. 本試験に係る研究者などの業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合
- c. 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部または一部について開示しない旨を決定したときは、原則として患者に対し、遅滞なく、その旨を説明しなければならない。その際、原則として患者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、該当法令の規定によるものとする。

- ④ 保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行う。

※「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(平成15年9月12日医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知)で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

- ⑤ 患者または代理人から、保有する個人情報の訂正、利用停止、第三者への提供の停止などを求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。ただし、利用停止および第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であつて、患者の権利・利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。
- ⑥ 患者またはその代理人からの開示などの求めの全部または一部について、その措置をとらない旨またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として患者に対し、その理由を説明するよう努める。
- ⑦ 患者または代理人に対し、開示などの求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、患者または代理人が容易かつ的確に開示などの求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に関する情報の提供その他患者または代理人の利便を考慮した措置をとる。

#### (4) 安全性・不利益への配慮

標準的な心不全診療に加えて、本試験の目的のために特別に追加される検査や薬物はなく、本試験に参加することによって新たな危険性が生じる可能性は低いと考えられるが、本試験期間中は、患者の安全に対して十分なモニタリング体制をとり、患者の安全を確認する。本試験実施期間中、患者に有害事象が発生した場合には、実施責任者および担当医師は速やかに患者の安全を確保する。

## 17. 患者の費用負担および協力金

本試験において通常の心不全診療の範囲を超える部分(遠隔モニタリングのために使用する体重計、血圧計、インターネットへの接続装置、これらの機器の電池、インターネット接続のための通信料、一部の炎症マーカー等の特殊検査)については研究事務局が負担するものとする。遠隔モニタリング機器の使用法、不具合発生時など遠隔モニタリングセンターへの問い合わせに使用する電話番号にはフリーダイヤルを設定し、課金が発生しないようにする。それ以外は通常の保険診療の範囲で行われ、患者の加入する健康保険の適応範囲に応じて自己負担するものとする。

インターネット接続機器の使用に際し、少額ではあるが電気料金が発生する。これを正確に算出することが困難であるため、原則として患者負担となる。このことは、患者説明文書に記載しており、説明の際にこの点の確認を充分行ったうえで、同意が得られた患者のみが試験に参加することとする。

アンケート調査の協力金としてアンケート実施ごとにクオカード 1,000 円を支給する。

## 18. 健康被害の補償および保険への加入

(1) 本試験に参加することによって追加される治療薬や検査はない。従って、本試験が直接の原因となる健康被害は想定していない。また、本試験で行う遠隔モニタリングの効果については、現時点では一定の結論は得られておらず、本試験参加中に心不全の悪化による再入院等のイベントが発生した場合でも、それらを防止できなかったことについての責任は負わない。

(2) 慢性心不全患者が家庭において毎日体重を測定することは、通常の心不全診療において推奨されており、本試験に参加することによって特別に追加される行為とは考えられない。従って、体重測定時の転倒などによって負った外傷等については、それらを補償する責を負わない。

(3) 試験責任医師および試験分担医師は賠償責任保険に加入していること。

## 19. ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針への対応

本試験では全般にわたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」および厚生労働省により、平成 17 年 4 月 1 日に施行された「臨床研究に関する倫理指針(平成 16 年厚生労働省告示第 459 号)」を遵守する

## 20. 記録の保存

実施責任者は、試験などの実施に係る必須文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、患者識別コードリスト、同意書、調査票等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)を保存し、研究発表から 5 年経過後に廃

棄する。

## 21. 研究結果の公表

試験終了後速やかに多施設共同で投稿論文や学会発表でデータの公表を行う。なお、公表に際しては、患者が特定されないよう個人情報の保護に十分配慮する。また、得られたデータは研究組織のいずれの者でも使用できるものとする。

## 22. 研究組織

### (1) 研究代表者

佐賀大学医学部 循環器内科	教授	野出 孝一
---------------	----	-------

### (2) 主任研究者

佐賀大学医学部 循環器内科	教授	野出 孝一
兵庫医科大学 循環器内科	教授	増山 理
国立循環器病研究センター 臨床研究部	部長	北風 政史
北海道大学医学部 循環器内科	教授	筒井 裕之

### (3) 研究実施責任者

佐賀大学医学部非常災害医療学(循環器内科)	准教授	琴岡 憲彦
-----------------------	-----	-------

### (4) 運営委員

試験の実施計画書・各種報告書・同意文書等の作成・変更、試験の運営・管理、解析結果の評価、公表の検討を行う。以下の委員で構成する。

佐賀大学医学部 循環器内科	教授	野出 孝一
兵庫医科大学 循環器内科	教授	増山 理
国立循環器病研究センター 臨床研究部	部長	北風 政史
北海道大学医学部 循環器内科	教授	筒井 裕之
獨協医科大学 心臓・血管内科	教授	井上 晃男
日本医科大学千葉北総病院 循環器内科	教授	清野 精彦
自治医科大学さいたま医療センター 循環器科	教授	百村 伸一
北里大学医学部 循環器内科	講師	猪又 孝元
佐賀大学医学部非常災害医療学(循環器内科)	准教授	琴岡 憲彦
千葉大学医学部附属病院 臨床試験部	部長	花岡 英紀
東北大学医学部 循環器内科	教授	下川 宏明

(敬称略、順不同)

### (5) 統計解析責任者

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部	講師	佐藤 泰憲
-------------------	----	-------

(6) 効果安全性評価委員会

本試験が定めた有害事象の定義に基づき、本試験で発生した重篤な有害事象の評価(安全性評価)を行う。以下の委員で構成する。

東京大学医学部循環器内科	教授	永井 良三
東京女子医科大学付属青山病院	病院長	川名 正敏
国際医療福祉大学三田病院	病院長	小川 聡

(7) イベント評価委員会

本試験が定めたイベントの定義に基づき、本試験で発生したイベントの評価を行う。以下の委員で構成する。

北里大学医学部 循環器内科	教授	和泉 徹
奈良県立医科大学 循環器内科	教授	斎藤 能彦
兵庫県立尼崎病院 循環器内科	部長	佐藤 幸人

(8) 共同研究施設

別紙1 参照

(9) 症例登録センターおよびデータセンター

症例登録センター

佐賀大学医学部 循環器内科

担当者 廣瀧 智子

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

TEL:0952-34-2169、FAX:0952-34-2089

データセンター

研究事務局とは独立したデータセンターにてデータマネジメント業務を実施する。

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

データマネジメント責任者 花岡 英紀

データマネジメント担当者 鶴澤 哲、種村 菜奈枝、中根 由布子

〒260-8677 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL:043-226-2678、FAX:043-226-2679

(10) 遠隔モニタリングセンター

遠隔モニタリングは、佐賀大学医学部循環器内科に遠隔モニタリングセンターを設置し、専任の看護師が全参加施設の患者のモニタリングを毎日行う。試験モニタリング、データセンター等との混同を避けるため、遠隔モニタリングセンターの名称を「佐賀大学在宅ハートステーション」とする。

佐賀大学在宅ハートステーション

佐賀大学医学部 循環器内科

担当者 森田 喜久美



(11)研究事務局

佐賀大学医学部 循環器内科

責任者 野出 孝一

担当者 廣瀧 智子

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

TEL:0952-34-2364 FAX:0952-34-2089

(12)協力施設

株式会社タニタ

アリーアメディカル株式会社

23. 研究資金および利益相反

(1) 研究資金

本試験は、厚生労働科学研究費補助金の助成を得て実施する。

(2) 利益相反

本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および試験の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。

(3) 研究への後援

本試験は社団法人日本循環器学会の後援試験である。ただし、後援にあたり経済的助成は一切受けていない。

24. 実施計画書などの変更

実施計画書や同意説明文書の変更(改訂)を行う場合は、研究事務局は実施医療機関へ文書による改訂の連絡と共に試験実施計画書改訂版を配布する。実施医療機関では、各機関の規定に従い、改訂版を運用する。

別紙1 共同研究施設

北海道大学病院  
東北大学病院  
自治医科大学さいたま医療センター  
自治医科大学附属病院  
獨協医科大学病院  
日本医科大学千葉北総病院  
北里大学病院  
聖路加国際病院  
東邦大学医療センター大橋病院  
国立循環器病研究センター病院  
兵庫医科大学病院  
鳥取大学医学部附属病院  
済生会福岡総合病院  
古賀病院 21  
佐賀県立病院好生館  
済生会唐津病院  
伊万里市立市民病院  
大分大学医学部附属病院  
垂水市立医療センター垂水中央病院

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究  
HOME telemonitoring Study in Heart Failure  
— HOMES-HF —

# Web登録マニュアル

# 症例登録手順 (Web登録)

各医療機関様

- ① 登録用のURLへアクセス
- ② 個人IDとパスワードを使用し、ログイン
- ③ 必要事項をWeb入力画面（症例登録票）へ入力
- ④ 必要事項をWeb入力画面へ入力後、確認ボタンを押す。  
割付された群を確認する。
- ⑤ 割付された群での診療を実施して下さい。

【お問い合わせ先】  
症例登録センター  
(佐賀大学医学部 循環器内科)  
Tel : 0952-34-2169  
担当：廣瀧

# HITCANDIS/DM WEB操作

---

- URL（院内専用LANからは接続不可）

<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

- IDとパスワードを発行させていただきます。

「施設登録依頼書」と共にお送りいただく「Web登録システムID/PW発行依頼書」より、各医療機関様用のIDとパスワードの発行作業をいたします。Eメールにてご連絡させていただきます。

● URL: <https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>

# HITCANDIS/DM

Clinical Data Entry System

LANGUAGE Japanese ▾

▶ Registered User:  
Enter your ID & password for Logon.

USER ID \_\_\_\_\_  
PASSWORD \_\_\_\_\_  
time out period: 30minutes  
OK Change Password

▶ Logon Problem:  
Contact CCRC Chiba university Hospital Clinical Research Center for your password.  
E-Mail: [ccrc@edc.chiba-u.jp](mailto:ccrc@edc.chiba-u.jp)

● URL  
<https://www.edc-chiba-crc.jp/dm0105/LogOn.asp>  
● 各医療機関様用にIDとPWを発行させていただきます。

032

https edc-chiba-crc.jp HITCANDIS/DM Project ...

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

検索 詳細 >>

ログイン 設定

# HITCANDIS/DM

Clinical Data Entry System

Log off

プルダウンメニューでプロジェクトを選択し、表示されたプロトコル一覧からプロトコルをクリックしてください。

▶ プロジェクト選択

O\_Project ▼

▶ プロトコル選択

プロトコル名称

遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

Certification Status

Certified

- アクセス可能なプロトコルのみ表示されています。
- 今回実施される試験をクリックして下さい。

- プロジェクト選択：O\_Project
- プロトコル選択：遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

プロジェクト O\_Project  
プロトコル 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

Log off

Top Page

[ photo ]

お知らせ

お知らせ

タイトル

ファイル

掲載日時

Copy of the Certificate

ドキュメント

患者登録

登録情報

登録状況

登録内容修正

- プロトコル選択後に表示される画面です。
- 左にあるタブのうち「患者登録」をクリックして下さい。

CCRC Chiba university  
Hospital Clinical Research  
Center  
TEL:043-226-2678  
FAX:043-226-2679  
MAIL:...

内容:

034





Copy of the Certificate

### HOMES-HF研究

## 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

お知らせ  
ドキュメント

<お問い合わせ先>



登録情報  
登録状況  
登録内容修正

DCRC Chiba university  
Hospital Clinical Research  
Center  
TEL:043-226-2678  
FAX:043-226-2679  
MAIL:edc@edc.chiba-u.ac.jp

記載年月日

医療機関名

担当医

被験者識別コード

同意取得日

※被験者識別コードは、個々の被験者が特定されないように、各被験者固有の識別コード番号を、各医療機関独自のルールで付番してください。

Q. 割付調整因子 (※重要項目)

年齢  歳

左室駆出率   $\geq 30\%$   
  $< 30\%$

基礎心疾患  虚血性心疾患  
 非虚血性心疾患

Q. 以下の選択基準 [①~④] に全て合致している場合は、「はい」を選択

- 症例登録票の内容を入力して下さい。
- 入力後、「確認ページへ」のボタンをクリックして下さい。

0307



# 登録画面へアクセスできない場合

---

[対応方法]

症例登録センター  
(佐賀大学医学部循環器内科) へお電話して下さい。

TEL : 0952-34-2169

担当 : 廣瀧 智子

Webでの入力が困難な場合、FAXでの登録も受付けております。  
(その場合、症例登録票を症例登録センターへFAXしてください。)

FAX : 0952-34-2089

# WEB操作 登録後の登録内容修正

https://edc-chiba-crc.jp/ HITCANDIS DM MainWin...

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

検索 実行

ログイン 退出

HITCANDIS DM

プロジェクト O\_Project  
プロトコル 遠隔モニタリングシステムによる慢性心不全在宅管理研究

[ photo ] お知らせ

お知らせ

タイトル	ファイル	掲載日時
Study of the Certificate		

ドキュメント

患者登録  
登録情報  
登録状況  
**登録内容修正**

CCRC Chiba university  
Hospital Clinical Research  
Center  
TEL:043-226-2678  
FAX:043-226-2679  
MAIL: ...

内容:

- プロトコル選択後に表示される画面です。
- 左にあるタブのうち「登録内容修正」をクリックしてください。

ログインされたID/PWで登録いただいた症例のみ登録内容の修正が可能。