

2012/7013B(1/2)

高齢者における
心不全在宅医療に関する研究

厚生労働科学研究費補助金
長寿科学総合研究事業

2011年度～2012年度 総合研究報告書
No.1

平成25（2013）年 5月

研究代表者：野出 孝一

佐賀大学医学部循環器内科・教授

目 次

I. 総合研究報告

高齢者における心不全在宅医療に関する研究	-----	1
野出 孝一		

(ニュースレター資料)

第1回 HOMES モニタリングレポート	(2013年1月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.1	(2012年5月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.2	(2012年6月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.3	(2012年7月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.4	(2012年8月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.5	(2012年9月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.6	(2012年10月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.7	(2012年11月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.8	(2012年12月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.9	(2013年1月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.10	(2013年2月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.11	(2013年3月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.12	(2013年4月発行)
HOMES-HF ニュースレターVol.13	(2013年5月発行)

(試験実施計画書関係資料)

試験実施計画書
説明文書
同意書
注意事項

(施設登録関係資料)

施設登録依頼書
Web登録をご利用される医療機関様へ
Web登録システムID・PW発行依頼書
施設登録内容修正依頼書

(症例登録関係資料)

Web登録マニュアル
症例登録票
症例登録内容修正依頼書

(アンケート関係資料)

MMSE
ミネソタ
PHQ-9
GSES

目 次

(モニタリング関係資料)

- 遠隔モニタリング依頼書
- モニタリング再開依頼書
- モニタリング変更依頼書
- 機器接続方法
- からだカルテ測定方法
- からだカルテ見方

(症例報告書関係資料)

- 登録時症例報告書
- 6ヵ月後症例報告書
- 1年後症例報告書
- 試験終了時症例報告書
- イベント調査票
- 有害事象 調査票
- 脱落・中止調査票
- イベント発生時・中止調査票

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 119

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
総合研究報告書

—高齢者における心不全在宅医療に関する研究—

研究代表者：野出孝一（佐賀大学医学部循環器内科・教授）

研究要旨

老人医療費の適正化は社会保障制度を維持して行くうえで不可欠である。老人医療費の多くを心疾患が占めるが 65 歳以上の心不全発症率は年々増加しており今後も増加が予想される。高齢者心不全の特徴は再入院率が高いことであり医学的な問題以外による心不全の悪化も多い。このため病院と在宅医療従事者の協調介入により再入院を防止し入院期間を短縮させることが可能であると考えられ結果的に心不全医療費の減少が期待できる。既に米国では民間による電話回線を用いた心不全管理システムが存在し加入者の診療コスト軽減が証明されている。本邦にはこのような業態は存在しないが訪問看護・介護士が同等の効果を発揮できる可能性を有している。本研究の目的は在宅心不全管理の標準化と均質化によって心不全の再入院率と入院期間、診療コストの削減が可能であることを検証することである。初年度は在宅診療を担うプライマリーケア医、訪問看護師・介護士らによる心不全診療チームの育成を行う。大学病院はチームに対する教育を定期的に行い心不全管理の標準プロトコルを作成するほかチーム内の迅速な意思疎通および患者情報共有のため IT ネットワークを構築する。次に ICT による血圧・体重の遠隔モニタリングによる慢性心不全の在宅管理の介入を開始する。介入の有無をランダムに割り付けし再入院率、入院期間、死亡率、QOL、認知機能などの比較により介入によって再入院率の低下、入院期間の短縮、心不全診療の総コストが減少するかを検証する。

A. 研究目的

心不全は先進国に共通した公衆衛生上の重大な問題である。米国では 1979 年から 2006 年の間に心不全による入院が 175% 増加し年間 302 億ドルが費やされている。心不全にかかるコストの 60~70% は入院診療に要するとされるが、心不全による入院の 44% は退院後 6 ヶ月以内の再入院である。反復する入院は家族、医療・介護現場、行政にとって大きな負担課題となっており心不全の再入院を予防し入院期間を減少させることが急務となっている。本邦でも看護師の訪問や電話により再入院を防ぐ試みが進行中であるがこの研究では月に 2 回の訪問と月に 1 回の電話による指導を行う。心不全増悪の予防には毎日の自己管理が重要

であるが、再入院する患者の多くは高齢であり独居や老々介護など月に 1 回程度の外来診療で安定した状態を長期間維持することが困難な状況にある。米国では電話回線を通じて体重管理を毎日行うことで契約者の再入院率と医療費の削減を達成している企業が存在する。本邦ではこのような業態は存在せずこれを担う人材も育っていない。本研究の目的は ICT による遠隔モニタリングによる在宅心不全管理により再入院率および入院期間の減少とコスト削減が得られるかを検証することである。定期的に教育の機会を設け在宅管理の標準プロトコルを作成し診療の質の評価と患者情報の共有化のため IT ネットワーク構築を行う。標準プロトコルは飲水・体重管理と服薬管理など

の低コストかつ実現可能な内容とする。在宅医療従事者の心不全診療レベルが向上することで、再入院率の低下が期待される。入院施設にとっては、退院可能となる時期が早まる事やこれまで退院困難であった患者が退院できるようになる事が期待され結果として入院日数が短縮する。再入院率の低下と入院日数の短縮により在宅診療にかかるコストが相殺され結果として心不全診療コストが減少するという仮説を検証する。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

初年度に在宅診療チームの養成を行う。現在、我々と在宅診療を担当するクリニックの医師、訪問看護ステーションに属する看護師、介護福祉士、入院診療を担当する病院の医師らで行っている心不全勉強会を本研究のために再編成する。介入試験開始後は、訪問看護師・介護福祉士により体重測定、飲水・服薬管理を行い、在宅医療担当クリニックの医師に毎日報告されるシステムを構築する。検査や入院が必要な場合には市中病院を利用する。更に専門的医療（開心術、カテーテル治療、植え込み型除細動器、両心室ペースメーカー等）が必要な場合には大学病院を利用する。チーム間の連携を推進するため、IT ネットワークによる患者情報の共有化を図る。

その後、介入試験を開始する。

本試験は、通常的心不全診療に追加して ICT による遠隔管理による在宅管理をランダムに割り付ける。ICT による心不全管理の効果には文献的裏づけも存在しており、上記の除外基準、中止規準を遵守する限りにおいて倫理的問題はないと考えられる。具体的には、別紙の患者さん用説明文章を用いて、研究遂行者の担当者が説明し、別紙の同意文書により同意を得る。また、多職種によって編成される診療チーム間で患

者情報の共有化を図るため、診療録等の個人情報の管理に十分な配慮を行う。ネットワーク構築に当たっては、セキュリティを最も重視する。このためネットワークセキュリティの専門企業にネットワーク構築を委託する。

C. 研究結果

先行研究において、慢性心不全の外来診療に遠隔モニタリングを用いることにより、患者と家族に安心感を提供できることが示唆された。また、入院中の担当看護師と外来看護師間の連携が生まれ、入院から外来へ継続した看護が行われるようになった。臨床心理士や理学療法士、薬剤師と医師・看護師などの多職種によるカンファレンスが自然発生的に開催されるなど、多職種協働を促進し、教育するための非常に有効なツールになると考えられた。患者・家族と医療従事者が退院後も患者の生体情報を共有できることがコミュニケーションを促進しており、外来においては、看護師によるモニタリングデータを用いた指導によって、患者のモチベーションが維持され、高いアドヒアランスが達成されていると分析した。これらの多面的効果により、患者・家族を支援し、患者自身の自己管理能力の向上が得られることが示唆された。本研究では、このような遠隔モニタリングの効果を生かして心不全の再入院率を低下させることを目標とし、平成 23 年度から多施設共同無作為比較試験の準備を行い、平成 23 年 12 月から試験を開始した。平成 25 年現在までに 139 例が登録され、最も長い症例では 1 年以上経過しているが、大きな問題なくモニタリングが実施できている。実用化のためには臨床試験による費用対効果などの検討が不可欠であると考えられるため、試験を実施しており、平成 26 年度中に最終結果を得ることを目標としている。

D. 考察

ICT を用いた遠隔モニタリングは既存の医療サービスではなく、本研究のために独自に設計したため安全性を最優先し、機器の使用法および外来での指導法について、各施設の医師および看護師に個別に説明を行った上で研究を開始したことから、全ての施設の準備が整うまでに時間を要したが、現在までに 129 例の症例登録が行われており、遠隔モニタリングを開始して既に一年以上が経過した症例もあるが、モニタリングに関連する事故はなく、通信の安定性やモニタリングの実施可能性が証明されたと考えられる。また、遠隔モニタリングを行うことにより、佐賀大学では多職種連携が生まれ、また施設間の意思疎通も向上している。特に患者、家族と医療従事者間の意思疎通が向上し、自己管理意識の向上が得られていると考えられた。

慢性心不全患者における ICT を用いた遠隔モニタリングを一年以上に渡って実施することは可能であり、これにより多職種協働が促進され、医療従事者への教育効果も得られる。さらには患者・家族の安心感・自己管理意識の向上が示唆されるが、再入院率の低下による費用対効果を多施設共同無作為比較試験によって証明することが、実用化の条件となると考えられる。

E. 結論

研究開始時点で我が国においては、慢性心不全患者の遠隔モニタリングを行うシステムは存在せず本研究のために独自にシステムを構築して研究を行った。コストを下げるため、市販のシステムを流用し、専用回線ではなくインターネットを用いて、通信の安定性、情報セキュリティなども含めた遠隔モニタリングシステムの実施可能性を評価する目的で試験を行った。結果的に、慢性心不全に対する遠隔モニタリングは長

期間にわたり安定的に運用可能であった。今後は、再入院率の抑制効果、費用対効果、有効である患者とそうでない患者の選択法などを明らかにしたうえで、我が国の医療制度の範囲内で最も有効な利用方法を検討する。本研究に際して設置した遠隔モニタリングセンターは、研究を通じて様々なノウハウを蓄積しており事業化を目標とするが、費用負担や法的問題など課題も多く残されており、更なる検討が必要であるが、最終的にはグループホームや在宅看護ステーションなどによる訪問診療へ適応を拡大してゆき、心不全診療の場を入院から外来・在宅へシフトするための一助となることを目指している。

研究協力者：浅香真知子（リサーチレジデント）、長友大輔

F. 健康危険情報

現時点で報告すべきと考えられる健康危険情報は無い。

G. 研究発表

1. 論文発表

Ando K, Haneda M, Ito S, Kashihara N, Node K, Nangaku M, Shimosawa T, Kishimoto J, Fujita T. Design and rationale of Japanese evaluation between Formula of azelnidipine and amlodipine add on olmesartan to Get antialbuminuric effect study (J-FLAG) : evaluation of the antialbuminuric effects between calcium channel blocker with sympatholytic action in hypertensive patients with diabetes and albuminuria. *Cardiovasc Drugs Ther.* 25(4):341-7. 2011

Fujiwara N, Nakamura T, Sato E, Kawagoe Y, Hikichi Y, Ueda Y, Node K.

- Renovascular protective effects of erythropoietin in patients with chronic kidney disease. *Intern Med.* 50(18):1929-34. 2011
- Inoue T, Ikeda H, Nakamura T, Abe S, Taguchi I, Kikuchi M, Toyoda S, Miyazono M, Kishi T, Sanai T, Node K. Potential benefit of statin therapy for dyslipidemia with chronic kidney disease: Fluvastatin Renal Evaluation Trial (FRET). *Intern Med.* 50(12):1273-8. 2011
- Kamura A, Inoue T, Kuroki S, Ishida S, Iimori K, Kato T, Naitoh H, Tamesue S, Ikeda H, Node K. Antihypertensive treatment using an angiotensin receptor blocker and a thiazide diuretic improves patients' quality of life: the Saga Challenge Antihypertensive Study (S-CATS). *Hypertens Res.* 34(12):1288-94. 2011
- Tomiyama H, Higashi Y, Takase B, Node K, Sata M, Inoue T, Ishibashi Y, Ueda S, Shimada K, Yamashina A. Relationships among hyperuricemia, metabolic syndrome, and endothelial function. *Am J Hypertens.* 24(7):770-4. 2011
- Inoue T, Croce K, Morooka T, Sakuma M, Node K, Simon DI. Vascular inflammation and repair: implications for re-endothelialization, restenosis, and stent thrombosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 4(10):1057-66. Review. 2011
- Kamura A, Inoue T, Kuroki S, Ishida S, Iimori K, Kato T, Naitoh H, Tamesue S, Ikeda H, Node K. Antihypertensive treatment using an angiotensin receptor blocker and a thiazide diuretic improves patients' quality of life: the Saga Challenge Antihypertensive Study (S-CATS). *Hypertens Res.* 2011 Dec;34(12):1288-94.
- Fujiwara N, Nakamura T, Sato E, Kawagoe Y, Hikichi Y, Ueda Y, Node K. Renovascular protective effects of erythropoietin in patients with chronic kidney disease. *Intern Med.* 2011;50(18):1929-34.
- Oyama J, Yamamoto H, Maeda T, Ito A, Node K, Makino N. Continuous positive airway pressure therapy improves vascular dysfunction and decreases oxidative stress in patients with the metabolic syndrome and obstructive sleep apnea syndrome. *Clin Cardiol.* 2012 Apr;35(4):231-6.
- Yamamoto K, Origasa H, Hori M; J-DHF Investigators. Effects of carvedilol on heart failure with preserved ejection fraction: the Japanese Diastolic Heart Failure Study (J-DHF). *Eur J Heart Fail.* 2013 Jan;15(1):110-8.
- Kotooka N, Komatsu A, Takahashi H, Nonaka M, Kawaguchi C, Komoda H, Asaka M, Abe S, Taguchi I, Toyoda S, Nishiyama M, Inoue T, Node K. Predictive value of high-molecular weight adiponectin in subjects with a higher risk of the development of metabolic syndrome: From a population based 5-year follow-up data. *Int J Cardiol.* 2012 Nov 26.. [Epub ahead of print]

Sakamoto Y, Oyama J, Ikeda H, Kuroki S, Gondo S, Iwamoto T, Uchida Y, Kodama K, Hiwatashi A, Shimomura M, Taguchi I, Inoue T, Node K; S-DOG investigators. Effects of sitagliptin beyond glycemic control: focus on quality of life. *Cardiovasc Diabetol*. 2013 Feb 21;12:35.

Takano H, Mizuma H, Kuwabara Y, Sato Y, Shindo S, Kotooka N, Fujimatsu D, Kobayashi Y, Inoue T, Node K, Komuro I; PEARL Study Investigators. Effects of pitavastatin in Japanese patients with chronic heart failure: the Pitavastatin Heart Failure Study (PEARL Study). *Circ J*. 2013;77(4):917-25.

Oyama J, Kudo Y, Maeda T, Node K, Makino N. Hyperthermia by bathing in a hot spring improves cardiovascular functions and reduces the production of inflammatory cytokines in patients with chronic heart failure. *Heart Vessels*. 2013 Mar;28(2):173-8.

2. 学会発表

野出孝一: 心不全における遠隔治療—IT による在宅管理 (HOMES-CHF) 第 15 回日本心不全学会学術集会. (教育セミナー) 2011.10.13. 第 15 回日本心不全学会学術集会抄録集:37

Kotooka N, Asaka M, Node K.: Web Linked Home Telemonitoring System for Japanese Patients with Heart Failure. 第 76 回日本循環器学会学術集会. 2012.3.16. Program JCS :382.

坂本佳子、琴岡憲彦、松藤彩、兒玉和久、佐久間理吏、浅香真知子、小松愛子、藤松

大輔、尾山純一、野出孝一: 慢性心不全における在宅モニタリングの試み. 第22回日本老年医学会九州地方会 2012.3.3. プログラム・抄録集 : 28

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

第 1 回 HOMES-HF 研究モニタリングレポート

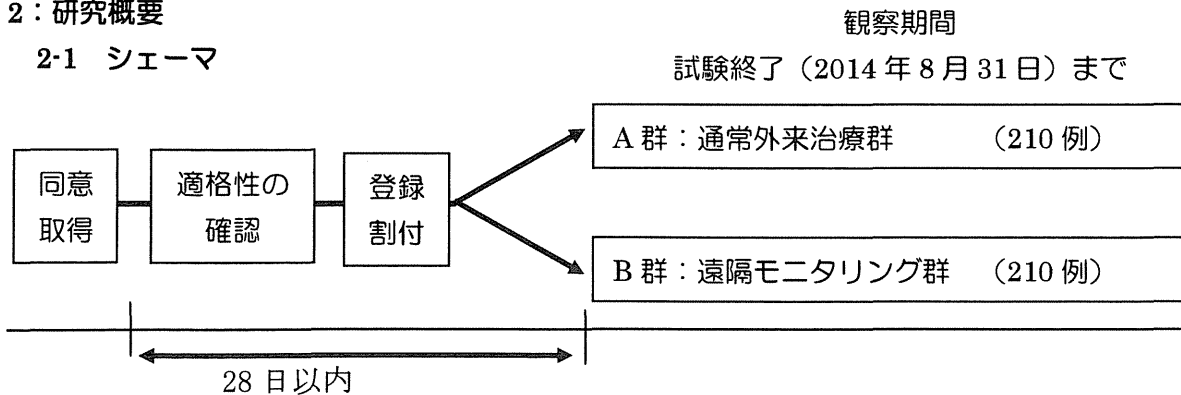
HOMES-HF 研究データセンター
 (千葉大学医学部附属病院臨床試験部)
 TEL:043-222-1206
 FAX:043-222-1207

1: 研究管理情報

- 1-1 研究名：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 for patient with Heart Failure]
- 1-2 研究代表者：佐賀大学医学部 循環器内科 教授 野出 孝一
- 1-3 研究実施責任者：佐賀大学医学部先端心臓病学（循環器内科）准教授 琴岡 憲彦
- 1-4 研究事務局：佐賀大学医学部 循環器内科 廣瀧 智子
- 1-5 遠隔モニタリングセンター(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 森田 喜久美、西山 愛
- 1-6 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
- 1-7 データマネジメント責任者：千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 診療教授 花岡 英紀
 データマネジメント担当者：千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 鶴澤 哲
- 1-8 研究日程：倫理審査承認日から 2014 年 8 月 31 日まで

2: 研究概要

2-1 シェーマ



2-2 目的

急性心不全や慢性心不全の急性増悪にて入院した患者に対して、退院後の在宅における ICT を利用した体重および血圧の遠隔モニタリングが総死亡率、再入院率を低下させるか否かを通常外来群と比較検討することを目的とする。

ICT：information and communication(s) technologies 情報・通信に関する活用技術の総称

2-3 対象

- 選択基準：

- ① 急性心不全または慢性心不全の急性増悪のために入院後、治療により改善し退院予定となった者または退院後30日以内の者。
- ② NYHA 心機能分類がⅡあるいはⅢの患者
- ③ 年齢 20 歳以上

●除外基準：

- ① ペースメーカー、ICD、CRT(D)などの医療機器を装着している患者または装着の予定のある患者（試験で使用する体重計に体組成計機能があり、測定の際に微弱な交流電気信号が体内を通過するため）
- ② 高度の腎障害（血清クレアチニン値 $\geq 3.0\text{mg/dl}$ 以上が持続するなど）
- ③ 重篤な肝障害
- ④ PCI,CABG が予定されている患者
- ⑤ 悪性腫瘍など不可逆的な要因により、予後が限定されている患者
- ⑥ コントロール不良の精神疾患（うつ病のスクリーニング Patient Health Questionnaire (PHQ-9)質問票にてスコアが 20 点以上の患者を含む）、重度の認知機能障害
- ⑦ 妊娠中あるいは試験期間中に妊娠を希望する患者
- ⑧ 四肢の障害等により、体重計に乗ることが困難あるいは危険であると判断される患者
- ⑨ 電話による連絡が不可能な患者
- ⑩ 文書による同意の得られない患者
- ⑪ その他、担当医師が本試験の対象として不相当と判断した患者

2-4 評価項目

●主要評価項目（プライマリー・エンドポイント）

全死亡または心不全の増悪による再入院のイベント発生までの期間

●二次的評価項目（セカンダリー・エンドポイント）

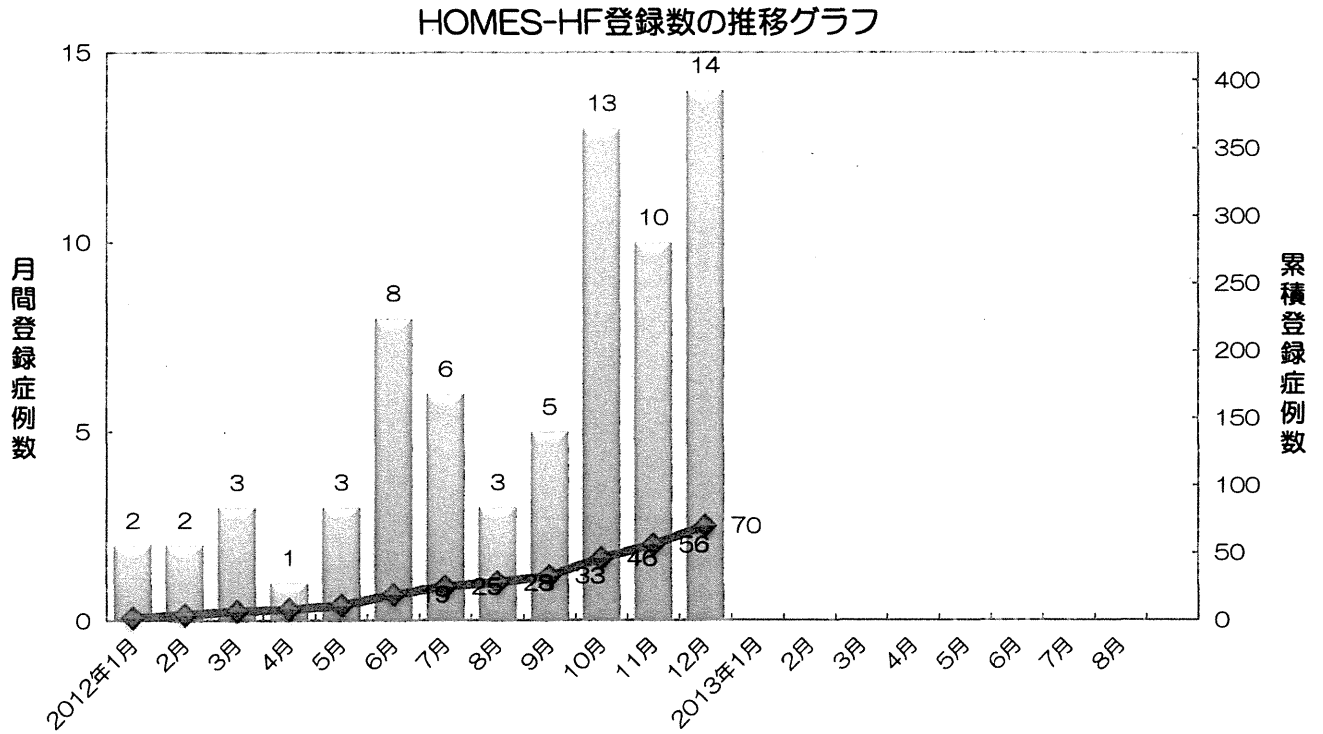
- ① 全死亡
- ② 心血管系の原因による死亡
- ③ 全ての原因による再入院
- ④ 心血管系の原因による再入院
- ⑤ 心不全増悪による再入院
- ⑥ 自覚症状(NYHA)の悪化
- ⑦ 医療費（入院および外来）
- ⑧ EF の変化率
- ⑨ NT-proBNP,高感度 CRP,PTX3,高感度トロポニン T,RAGE, 高分子アディポネクチンの変化率
- ⑩ 認知機能（Mini Mental State Examination ; MMSE）
- ⑪ 自己効力感（General Self Efficacy Scale ; GSES）
- ⑫ 心不全 QOL（Minnesota Living With Heart Failure ; MLWHF）
- ⑬ 治療アドヒアランス
- ⑭ PHQ-9 スコア

3：登録状況（2012年12月31日現在）

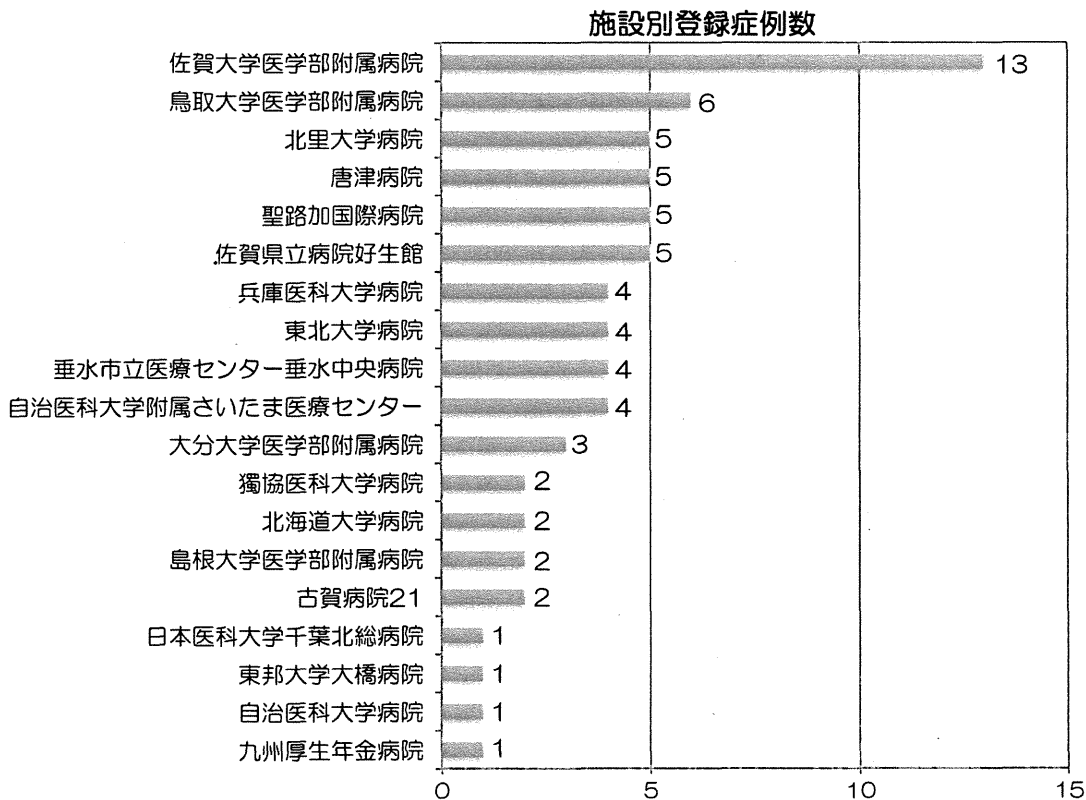
3-1 登録症例数 70例（目標420例 現在 16.7%）

3-2 登録症例数の推移[2012年1月1日～2012年12月31日]

3-2-1 これまでの月別登録数推移

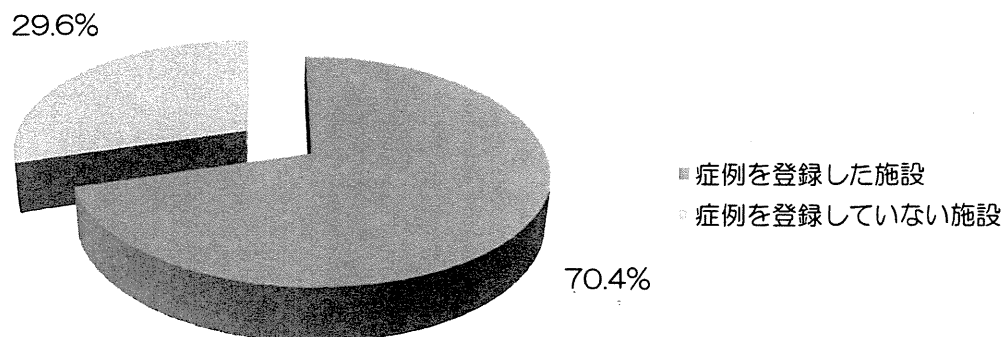


3-2-2 施設別症例登録数



3-3 参加施設情報

- 参加表明施設数 : 27 施設
- 症例を登録した施設数 : 19 施設 (施設参加割合: 全体の 70.4%)
- 症例を登録していない施設 : 8 施設



登録について:

現在症例登録数が 70 例となっております。目標症例数 420 例に達するには参加施設の先生方のご協力が必要です。お忙しいところ申し訳ございませんが、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

3-4 割付状況

割付調整因子		群間集計		因子別合計
		遠隔モニタリング群	通常外来群	
年齢	65歳未満	14	12	26
	65歳以上	21	23	44
左室駆出率	30%未満	12	12	24
	30%以上	23	23	46
基礎心疾患	虚血性心疾患	12	10	22
	非虚血性心疾患	23	25	48
治療群別合計		35	35	70

3-5 経過要約

経過観察状況		症例数
観察継続	プロトコール診療継続	67 (95.7%)
観察終了	死亡	1
	中止 (同意撤回:データの使用許諾)	1
	脱落 (その他:電話連絡不能で継続困難)	1
合計		3(4.3%)
合計		70

4: 症例報告書回収状況

症例報告書	検査対象症例数	症例報告書回収数	問合せ(クエリ) 発行症例数	問合せ(クエリ) 回答回収数	調査不可連絡 症例数
登録時	70	66(94.3%)	36(54.5%)	27(75.0%)	0
6カ月	22	15(68.2%)	1(6.7%)	0(0%)	3
1年後	1	0(0%)			3

(2012/12/31 現在)

(%は、それぞれ前項目に対する割合)

5: イベント報告状況

イベント名	報告回数	
死亡	1	
再入院	7	「自覚症状[NYHA]の悪化」を伴う場合、「再入院」で登録
自覚症状[NYHA]の悪化(のみ)	0	
計	8	報告症例数：6例

6: 有害事象報告状況

事象名	報告回数	
心不全増悪	7	心不全増悪 4 回/慢性心不全増悪 1 回/慢性心不全急性増悪 2 回
多発性骨髄腫	1	
原発性アミロイドーシス	1	
計	9	報告症例数：6例

有害事象報告について：

有害事象報告は研究開始以降、研究終了時/中止時までには生じた又は悪化した疾患又は徴候（臨床検査値の異常を含む）や症状をご報告ください。イベント発生時には有害事象としてもご報告いただいておりますが、イベント発生時だけでなく被験者様の有害事象を確認されましたら、ご報告ください。

（検査での異常値を有害事象とするのは、担当医師の判断によります。異常値だったとしても、担当医師の[生理的変動等]判断によって有害事象とはなりません。なので、有害事象の報告が無く異常値でご報告いただいた場合、データセンターより問合せをさせていただいております。その際は問合せ発送時に同封いたします回答書にコメントをお願いいたします。）

7: 試験実施計画書逸脱報告状況

症例番号	逸脱項目		逸脱内容	備考
HF-007	イベント時	胸部 X 線実施日 安静時 12 誘導心電図実施日 心臓超音波実施日	イベント発生日より±28 日超えて実施	容態が急変し死亡。 以前のデータを記載
HF-018	登録時	心臓超音波実施日	登録日より±28 日超えて実施	
HF-030	登録時	安静時 12 誘導心電図実施日	登録日より±28 日超えて実施	

8: 総括（研究代表者のコメント）

先生方には平素より HOMES-HF 研究に御協力賜り、感謝申し上げます。症例登録数は、最近増加傾向ではございますが、目標症例数の達成に向けて、より一層の御支援をお願いいたします。

症例開始から一年が経過しましたが、死亡・中止を除けばほぼ 100%の観察継続率ですが、特に通常外来群のイベント発生の把握が効果安全性評価委員会においても必要ですので、御手数ですが、御報告をお願いいたします。

HOMES-HF 研究も 3 年目に入ります。今後とも宜しくお願い申し上げます。

HOMES-HF 研究 研究代表者
野出 孝一

2012年5月発行 HOMES-HF 研究事務局
 (佐賀大学医学部循環器内科)
 TEL:0952-34-2364
 FAX:0952-34-2089

HOMES-HF研究 ニュース Vol.1

目次

- 1 ごあいさつ
- 2 研究代表者より
- 3 スタッフ紹介
- 4 症例数

1. ごあいさつ

薫風の候、時下ますますご清祥の段 お慶び申し上げます。

平素より HOMES-HF 研究にご協力いただき、御礼申し上げます。

本研究のご報告も兼ねまして、今後定期的に先生方へニュースレターを送付させていただくこととなりました。

また、佐賀大学医学部循環器内科のホームページ上に本研究に関する実施計画書や症例報告書などを掲載しております。ご一読いただけましたら幸いです。

なお、本研究の運営等に関しお気づきの点などございましたら、研究事務局までご連絡いただけますと大変有り難く存じます。

先生方のお役に立てるよう努めて参りますので、今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

研究事務局:廣瀧

お知らせ

2012年5月～
 佐賀大学医学部循環器内科 HP に
 HOMES-HF 研究のコーナーを設けま
 した。

<アドレス>

<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/cv/research/homes-hf-study/>

関係者専用ページに、症例報告書や
 モニタリング依頼書、アンケート等
 の資料を掲載しておりますので、
 適宜プリントアウトしてご利用いた
 だけます。

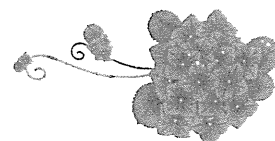
2. 研究代表者より(佐賀大学医学部循環器内科 野出教授)

先生方には平素より、HOMES-HF 研究に御協力を賜り、誠に有難うございます。

本研究は、高齢化社会に伴い、今後増加する慢性心不全を ICT で遠隔管理することで、再入院を抑制できるか否かを検証するものです。心不全による再入院を主要評価項目にしていますので、全国的な多施設での 400 例の症例が必要です。

各施設での多くの症例登録を期待しております。

心不全治療を病院から地域へと移行させる試金石ともなる研究でもあり、今後も御支援を賜りますよう、宜しく願い申し上げます。



3. スタッフ紹介(佐賀大学医学部循環器内科)

琴岡 彦彦先生(研究実施責任者)

HOMES-HF 研究では大変お世話になっております。昨年より慣れないスタッフで準備を行って参りましたが、皆様のご協力により何とかエントリーを開始することが出来ました。現在多くの先生方に着々と準備していただいております、近日中にほとんどの御施設でエントリーを開始していただくことが出来る見込みです。まだ数名の患者様ではありますが、システム上の大きなトラブルもなく順調にモニタリングを遂行いたしております。

また、HOMES-HF 研究では外来における看護師の役割を重視しており、そのことをお伝えすべく現在全国を行脚しております。日常の業務に加えて御負担をおかけいたしますが、ほとんどの御施設において看護師の方々が熱心に取り組んでいただき体制を作ってください大変感謝しております。

HOMES-HF 研究では皆様に大変お手数をおかけしますが、何卒趣旨をお汲み取りいただき多くの患者様にご参加いただきますよう、お願い申し上げます。

遠隔モニタリングセンター(モニタリング看護師:森田喜久美、中溝美雅、西山愛)

この度は、各共同研究施設の先生方には HOMES-HF 研究にご理解・ご協力いただき、誠に有難うございます。遠隔モニタリングセンターでは、昨年末より施設登録の終了した施設から順次症例が登録され、現在5名の患者さまのモニタリングを行っているところです。

先生方におかれましては、日常業務で多忙を極めておられる中、研究へのご協力は本当に大変なことと認識しております。その為、今後研究を進めるにあたりご不明な点などがあれば電話・メールどちらでも構いませんのでお知らせいただければ迅速に対応したいと思っております。

研究も始まったばかりで不慣れなことも多々あり、ご迷惑をおかけすることもあるかと思いますが、今後ともご協力の程よろしく願いいたします。

4. 症例数(2012年5月25日現在) ※症例登録 2013年8月31日まで

2012年5月25日現在での症例数をご報告いたします。

目標症例数 420 例(通常外来群:210 例/遠隔モニタリング群 210 例)

倫理委員会承認/症例数

倫理委員会承認/症例数

北海道大学病院	承認待		医療法人社団 勝谷医院	○	
東北大学病院	承認待		鳥取大学医学部附属病院	○	3
自治医科大学附属さいたま医療センター	承認待		島根大学医学部附属病院	承認待	
自治医科大学附属病院	承認待		九州厚生年金病院	○	
獨協医科大学病院	○	1	済生会福岡総合病院	○	
日本医科大学千葉北総病院	○		古賀病院21	○	1
聖路加国際病院	○		佐賀県立病院好生館	○	
東邦大学医療センター大橋病院	○		佐賀大学医学部附属病院	○	5
北里大学病院	承認待		済生会唐津病院	○	
国立循環器病研究センター病院	承認待		伊万里有田共立病院	○	
兵庫医科大学病院	○		大分大学医学部附属病院	○	
兵庫県立尼崎病院	承認待		垂水市立医療センター垂水中央病院	承認待	
					症例数合計 10 例

2012年6月発行 HOMES-HF 研究事務局
 (佐賀大学医学部循環器内科)
 TEL:0952-34-2364
 FAX:0952-34-2089

HOMES-HF研究 ニュース Vol.2

平素より HOMES-HF 研究にご協力賜わり、心より御礼申し上げます。

ニュースレターVol.2を発行いたします。

先生方のご協力により施設登録数・症例数ともに伸びて参りました。

引き続き、ご協力賜わりますようお願い申し上げます。

なお、別添にて研究開始方法についてご案内しております。ご一読いただけますと幸いです。

1. お知らせ

・ 2012年9月14日(金) 19:00~20:30

HOMES-HF 研究 第2回全体会議(金沢市)

第60回日本心臓病学会学術集会にあわせまして上記会議を開催いたします。

研究分担者の先生方中心にご案内を発送いたしますので、

ご確認いただきますようお願い申し上げます。

2. 症例数(2012年6月25日現在) ※症例登録 2013年8月31日まで

2012年6月25日現在での症例数をご報告いたします。

目標症例数 420例(通常外来群:210例/遠隔モニタリング群 210例)

倫理委員会承認/症例数

倫理委員会承認/症例数

北海道大学病院	承認待		医療法人社団 勝谷医院	○	
東北大学病院	○		鳥取大学医学部附属病院	○	5
自治医科大学附属さいたま医療センター	○	1	島根大学医学部附属病院	○	
自治医科大学附属病院	承認待		九州厚生年金病院	○	
獨協医科大学病院	○	1	済生会福岡総合病院	○	
日本医科大学千葉北総病院	○	1	古賀病院21	○	1
聖路加国際病院	○		佐賀県立病院好生館 (えとう内科、ひさのう循環器内科)	○	
東邦大学医療センター大橋病院	○		佐賀大学医学部附属病院	○	8
北里大学病院	承認待		済生会唐津病院	○	1
国立循環器病研究センター病院	承認待		伊万里有田共立病院	○	
兵庫医科大学病院	○		大分大学医学部附属病院	○	1
兵庫県立尼崎病院	○		垂水市立医療センター垂水中央病院	○	

症例数合計 19例

2012年7月発行 HOMES-HF 研究事務局
 (佐賀大学医学部循環器内科)
 TEL:0952-34-2364
 FAX:0952-34-2089

HOMES-HF研究 ニュース Vol.3

暑中お見舞い申し上げます。
 平素より HOMES-HF 研究にご協力賜わり、心より御礼申し上げます。
 先生方のご協力により、症例数が伸びて参りました。
 引き続き、ご協力賜わりますようお願い申し上げます。



1. お盆期間中(8/13~8/16)の業務対応につきまして

お盆期間中(8/13~8/16)は、研究事務局・遠隔モニタリングセンター共に通常通り業務しております。

【各種照会先】

- ◆施設登録・症例登録、研究全般に関するお問い合わせ ⇒ 研究事務局(廣瀨)
- ◆モニタリング・機器に関するお問い合わせ ⇒ 遠隔モニタリングセンター(森田・西山)

TEL:0952-34-2169

FAX:0952-34-2169

【受付時間】

平日:月~金(9:00~17:00)(土日祝・年末年始除く)

2. 症例数(2012年7月25日現在) ※症例登録 2013年8月31日まで

2012年7月25日現在での症例数をご報告いたします。

目標症例数 420例(通常外来群:210例/遠隔モニタリング群 210例)

倫理委員会承認/症例数

倫理委員会承認/症例数

北海道大学病院	承認待		医療法人社団 勝谷医院	○	
東北大学病院	○		鳥取大学医学部附属病院	○	5
自治医科大学附属さいたま医療センター	○	2	島根大学医学部附属病院	○	1
自治医科大学附属病院	承認待		九州厚生年金病院	○	
獨協医科大学病院	○	1	済生会福岡総合病院	○	
日本医科大学千葉北総病院	○	1	古賀病院21	○	1
聖路加国際病院	○		佐賀県立病院好生館 (えとう内科、ひさのう循環器内科)	○	1
東邦大学医療センター大橋病院	○		佐賀大学医学部附属病院	○	8
北里大学病院	承認待		済生会唐津病院	○	1
国立循環器病研究センター病院	承認待		伊万里有田共立病院	○	
兵庫医科大学病院	○		大分大学医学部附属病院	○	1
兵庫県立尼崎病院	○		垂水市立医療センター垂水中央病院	○	1

症例数合計 23例 (前月までの症例数:19例)

2012年8月発行 HOMES-HF 研究事務局
 (佐賀大学医学部循環器内科)
 TEL:0952-34-2364
 FAX:0952-34-2089

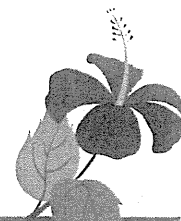
HOMES-HF研究 ニュース Vol.4

残暑御見舞申し上げます。

平素より HOMES-HF 研究にご協力賜わり、心より御礼申し上げます。

先生方のご協力により、症例数が伸びて参りました。

引き続き、ご協力賜わりますようお願い申し上げます。



1. 第2回全体会議 会場につきまして

日時：平成24年 9月14日(金) 18:30~19:10

会場：石川県立音楽堂 B1F 交流ホール 打合せ会場2

※当日は、打合せ会場前に案内板を出しております。

会議に出席される先生方には会場案内を同封しております。

ご確認の程、よろしくお願い申し上げます。

2. 症例数(2012年8月20日現在) ※症例登録 2013年8月31日まで

2012年8月20日現在での症例数をご報告いたします。

目標症例数 420例(通常外来群:210例/遠隔モニタリング群 210例)

倫理委員会承認/症例数

倫理委員会承認/症例数

北海道大学病院	承認待		医療法人社団 勝谷医院	○	
東北大学病院	○		鳥取大学医学部附属病院	○	5
自治医科大学附属さいたま医療センター	○	3	島根大学医学部附属病院	○	2
自治医科大学附属病院	承認待		九州厚生年金病院	○	
獨協医科大学病院	○	1	済生会福岡総合病院	○	
日本医科大学千葉北総病院	○	1	古賀病院21	○	1
聖路加国際病院	○		佐賀県立病院好生館 (えとう内科、ひさのう循環器内科)	○	1
東邦大学医療センター大橋病院	○		佐賀大学医学部附属病院	○	8
北里大学病院	承認待		済生会唐津病院	○	1
国立循環器病研究センター病院	承認待		伊万里有田共立病院	○	
兵庫医科大学病院	○		大分大学医学部附属病院	○	1
兵庫県立尼崎病院	○		垂水市立医療センター垂水中央病院	○	2

症例数合計 26例 (前月までの症例数:23例)