

2012年9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

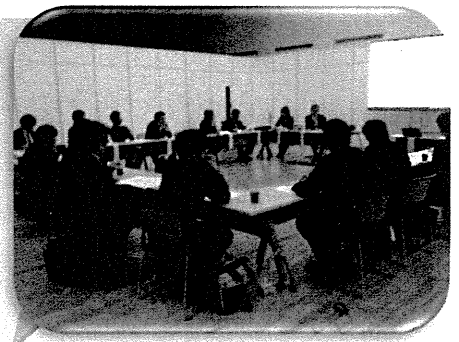
# HOMES-HF研究 ニュース Vol.5

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。  
 先日はお忙しい中、第2回全体会議に参加いただきましてありがとうございます。  
 ございました。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 結果報告

2012年9月14日(金) 18:30~19:10  
 石川県立音楽堂にて第2回全体会議を行いました。  
 共同研究施設から多くの先生方にお集まりいただき、  
 様々なご意見を頂戴いたしました。  
 別添にて議事録を送付しております。  
 ご一読いただけましたら幸いです。



## 2. 症例数(2012年9月25日現在) ※症例登録 2013年8月31日まで

2012年9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	○		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	○	4	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	○	1
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 (ひさのう循環器内科、えとう内科)	○	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 (ひらまつ病院)	○	10
北里大学病院	○		済生会唐津病院	○	3
国立循環器病研究センター病院	○		伊万里有田共立病院	承認待	
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 32例 (前月までの症例数:26例)

2012年10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.6

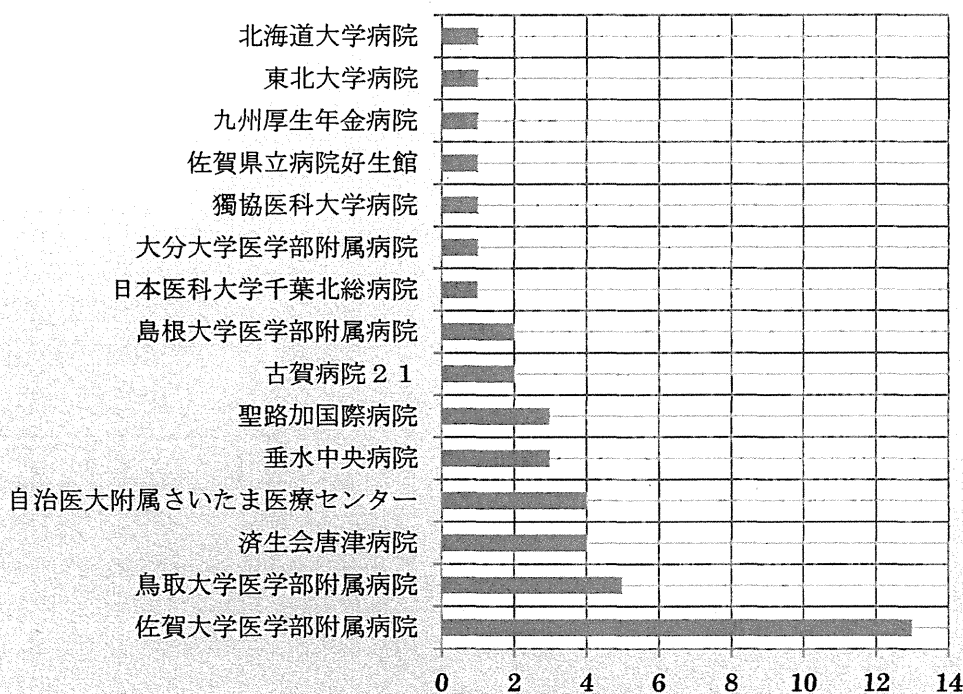
平素より HOMES-HF 研究にご協力賜わり、心より御礼申し上げます。  
 先生方のご協力により、症例数が伸びて参りました。  
 引き続き、ご協力賜わりますようお願い申し上げます。



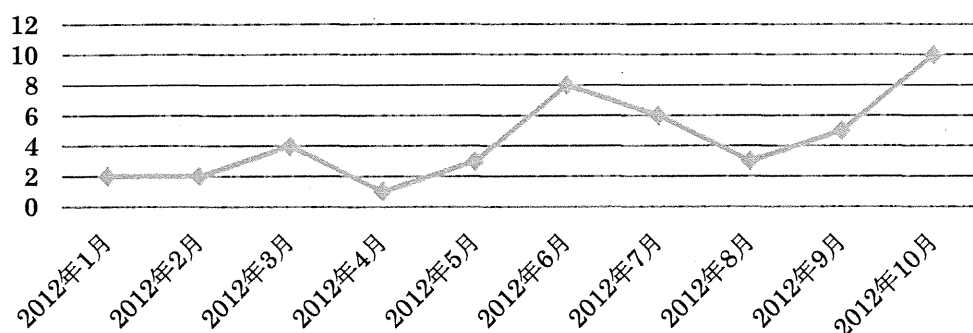
## 症例数(2012年10月22日現在)・・・43例

### 症例数

目標症例数 420例 (通常外来群210/モニタリング群210)



### 月別症例登録状況



合計 43例(先月:32例)

※症例登録 2013/8/31 まで

順不同

2012年11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

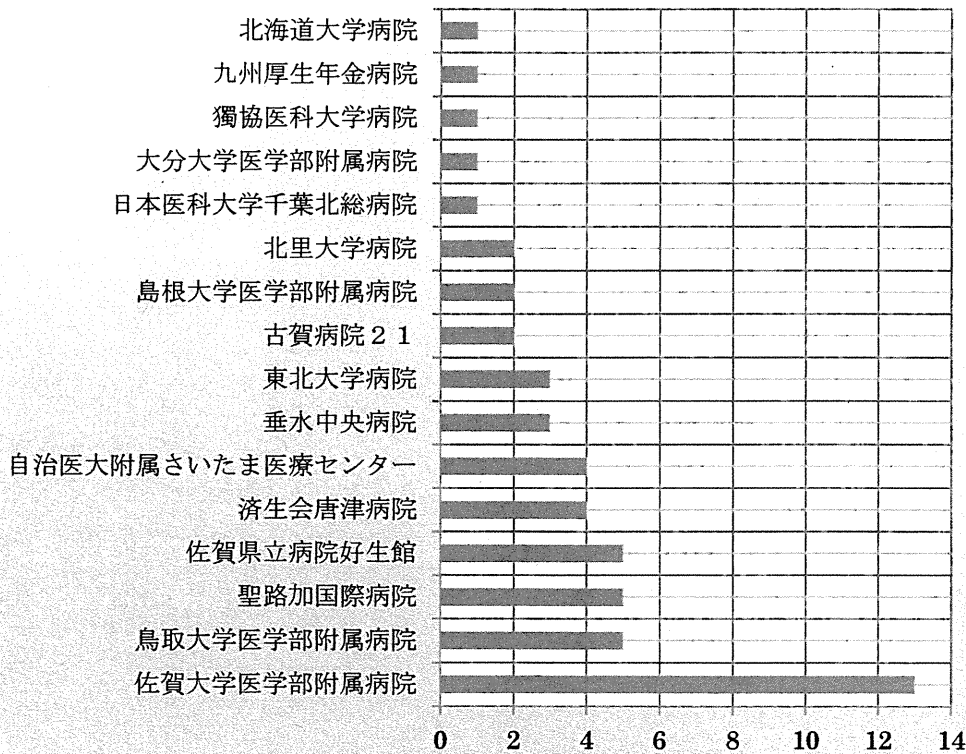
# HOMES-HF研究 ニュース Vol.7

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。



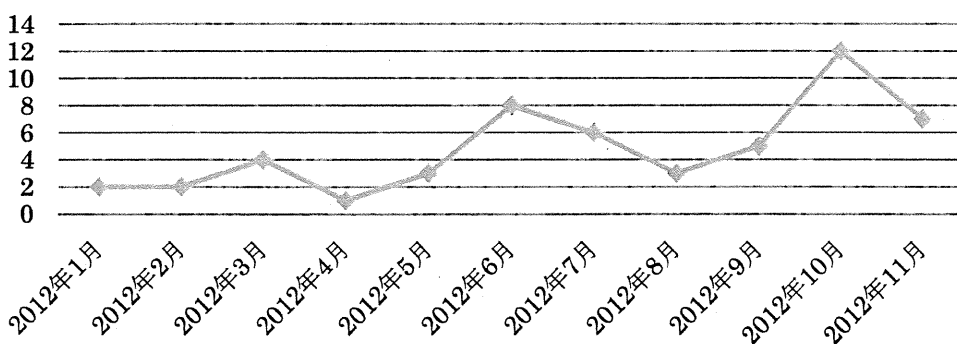
## 症例数(2012年11月15日現在)・・・53例

目標症例数 420例 (通常外来群210/モニタリング群210)



共同研究施設	症例数
北海道大学病院	1
東北大学病院	3
自治医科大学附属 さいたま医療センター	4
自治医科大学附属病院	
獨協医科大学病院	1
日本医科大学 千葉北総病院	1
北里大学病院	
島根大学医学部附属病院	
古賀病院 21	
東北大学病院	
垂水中央病院	
自治医大附属さいたま医療センター	
済生会唐津病院	
佐賀県立病院好生館	
聖路加国際病院	
鳥取大学医学部附属病院	
佐賀大学医学部附属病院	
九州厚生年金病院	1
済生会福岡総合病院	
古賀病院 21	2
佐賀県立病院好生館 (ひさのう内科・えとう内科)	5
佐賀大学医学部附属病院(ひらまつ病院)	13
済生会唐津病院	4
伊万里有田共立病院	
大分大学医学部附属病院	1
垂水中央病院	3

## 月別症例登録状況



合計 53例(先月:43例)

※症例登録 2013/8/31 まで

順不同

## HOMES-HF研究 ニュース Vol.8

2012年12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

早いもので、年末のご挨拶をさせて頂く時期となりました。  
 本年は多くの先生方に多大なるご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。  
 なお、年末年始の休業期間は下記の通りです。

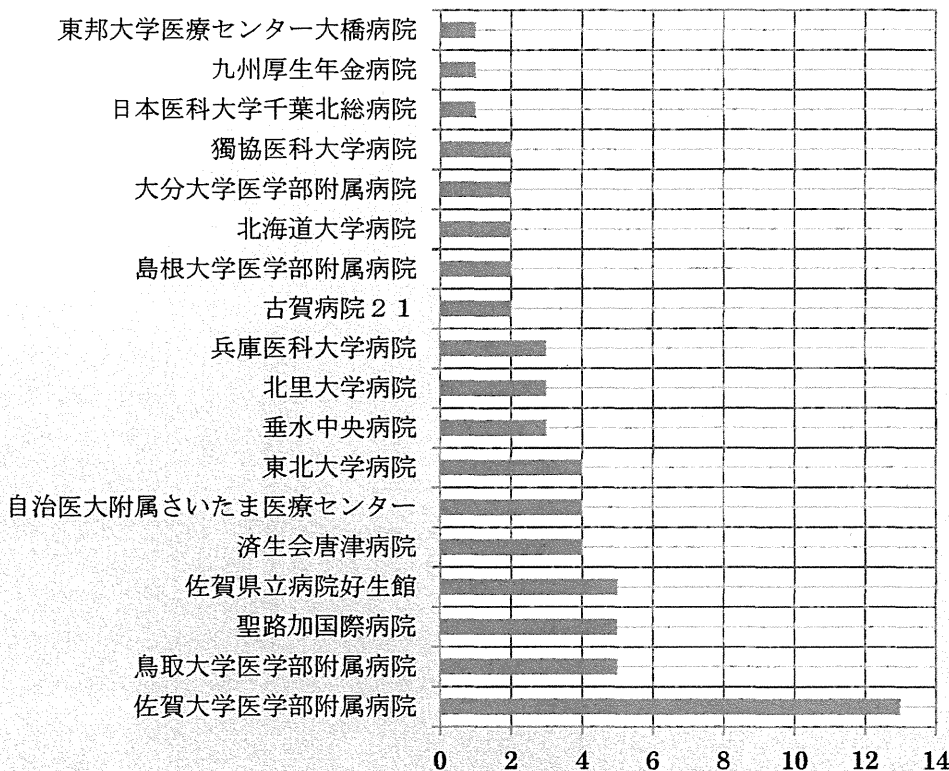
12月29日(土)～1月3日(木)

来年もどうぞよろしくお願い申し上げます。

## 症例数(2012年12月14日現在)・・・62例

※12/14 9:00 取得データ

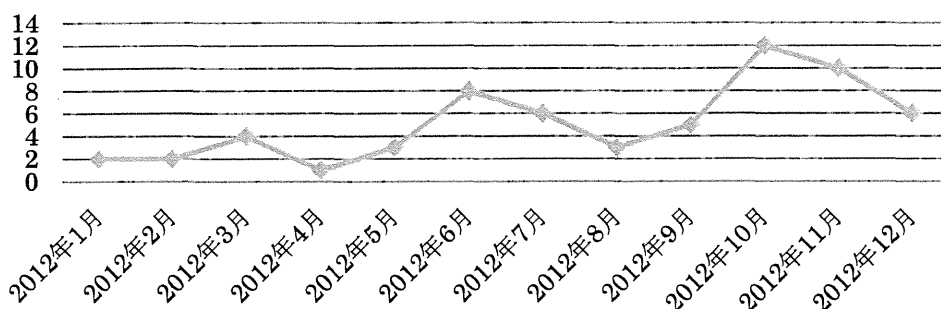
目標症例数 420例 (通常外来群210/モニタリング群210)



共同研究施設	症例数
北海道大学病院	2
東北大学病院	4
自治医科大学附属 さいたま医療センター	4
自治医科大学附属病院	
獨協医科大学病院	2
日本医科大学 千葉北総病院	1
聖路加国際病院	5
東邦大学医療センター 大橋病院	1
北里大学病院	3
国立循環器病研究センタ 一病院	
兵庫医科大学病院	3
兵庫県立尼崎病院	
医療法人社団 勝谷医院	
鳥取大学医学部附属 病院	5
島根大学医学部附属 病院	2
九州厚生年金病院	1
済生会福岡総合病院	
古賀病院 21	2
佐賀県立病院好生館 (ひさのう内科・えとう内 科)	5
佐賀大学医学部附属 病院(ひらまつ病院)	13
済生会唐津病院	4
伊万里有田共立病院	
大分大学医学部附属 病院	2
垂水中央病院	3

合計 62例(先月:53例)

## 月別症例登録状況



※症例登録 2013/8/31 まで

順不同

## HOMES-HF研究 ニュース Vol.9

2013年1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

新年あけましておめでとうございます。

去年は研究を本格的に始動することができ、先生方には深く感謝しております。

本年も引き続き研究の進展に向けて邁進して参りますので、御指導の程、よろしくお  
 願い申し上げます。

### <第1回 HOMES-HF 研究モニタリングレポートの送付>

本研究では、千葉大データセンターで収集される症例報告書等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させていただいております。

つきましては今回、2012年1月1日～2012年12月31日までの研究進捗状況を記載した  
 モニタリングレポートを送付いたしますので、ご一読いただけましたら幸いです。

### <事前のお知らせ>

来月2月に症例登録システムのメンテナンスを行うため、症例登録を停止いたします。

2月1日(金) 9:00～14:00 および 2月中旬の土日終日

先生方にはご迷惑をおかけいたします。土日の日程が確定次第、再度お知らせいたします。

(※佐賀大学の症例登録センターでも登録できませんのでご注意ください)

## 症例数(2013年1月21日現在)・・・80例

※1/21 9:00 取得データ 順不同

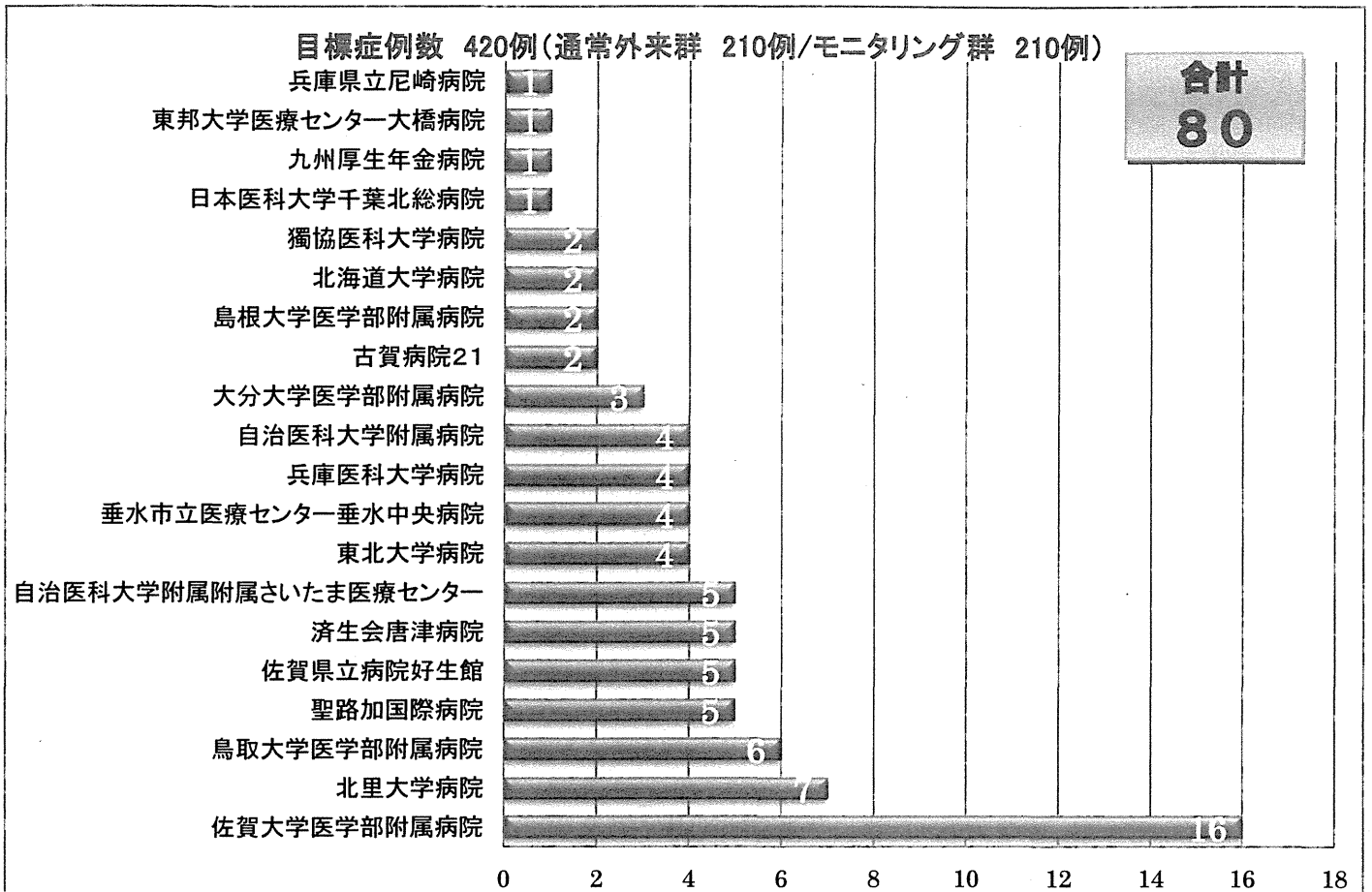
北海道大学病院	2	島根大学医学部附属病院	2
東北大学病院	4	九州厚生年金病院	1
自治医科大学附属さいたま医療センター	5	済生会福岡総合病院	
自治医科大学附属病院	4	古賀病院 21	2
獨協医科大学病院	2	佐賀県立病院好生館	5
日本医科大学千葉北総病院	1	(ひさのう内科・えとう内科)	
国際医療福祉大学病院		佐賀大学医学部附属病院	16
聖路加国際病院	5	(ひらまつ病院)	
東邦大学医療センター大橋病院	1	済生会唐津病院	5
北里大学病院	7	伊万里有田共立病院	
国立循環器病研究センター		大分大学医学部附属病院	3
兵庫医科大学病院	4	垂水市立医療センター垂水中央病院	4
兵庫県立尼崎病院	1		
医療法人社団 勝谷医院		<b>合計</b>	<b>80</b>
鳥取大学医学部附属病院	6		

前回: 62例

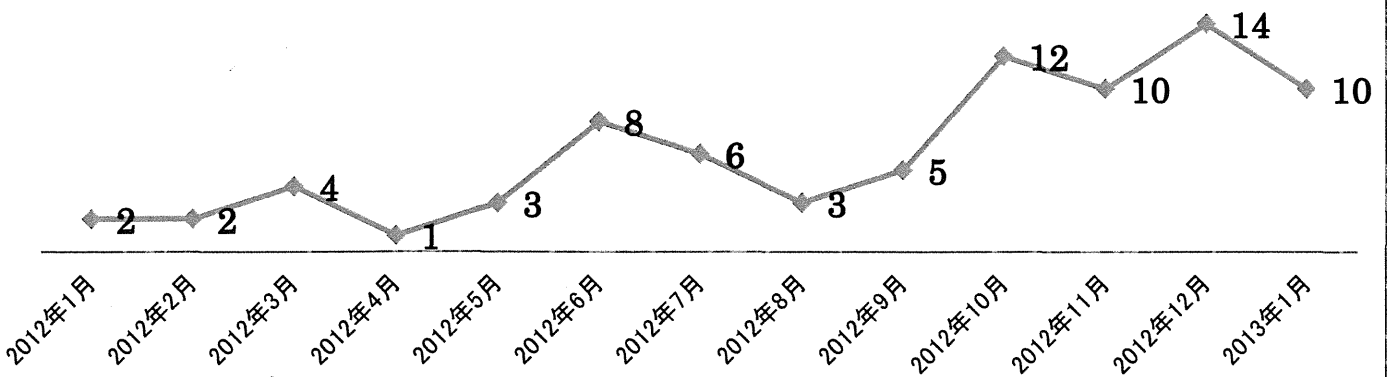
※目標症例数 420例 (通常外来群 210例 / モニタリング群 210例)

※症例登録 2013/8/31 まで





月別症例登録状況



1 例目の登録から早 1 年が経過いたします。1 年後の調査項目は登録時同様、項目が多くなって  
 おります。また別途、医療費調査のご相談もさせていただきますので、御協力よろしくお願  
 いたします。

登録後 1 年を経過した後も、試験終了までイベント・有害事象の観察を継続いただきますよう  
 お願いいたします。

また、イベント報告後も、試験終了まで可能な限りイベント・有害事象の観察を継続いた  
 だきますようお願いいたします。

## HOMES-HF研究 ニュース Vol.10

2013年2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

平素より HOMES-HF 研究に御協力賜り、心より御礼申し上げます。  
 先生方の御協力により、症例数が伸びて参りました。  
 引き続き、御協力賜りますようお願い申し上げます。

## &lt;症例登録停止のお知らせ&gt;

症例登録システムのメンテナンスのため、2月18日(月)9:00~13:00 症例登録停止を  
 いたしますが、3月初旬土日にも予定しております。

日程が確定いたしましたら、ご案内いたします。

先生方にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒、ご理解ご協力の程お願い申し上げます。

(※佐賀大学の症例登録センターでも登録できませんのでご注意ください)

## &lt;遠隔モニタリングセンターより&gt;

モニタリング群の患者様にお渡ししている体組成計・血圧計の電池(単3:8本)残量が少なくな  
 ってきているようですので、現時点でモニタリングを行っている患者様全てに交換用の電池を  
 発送いたします。今後、モニタリング群に割付けられた患者様には、予め交換用の電池を同封の  
 うえ、機器を発送いたします。

## 症例数(2013年2月15日現在)・・・93例

※2/15 9:00 取得データ

順不同

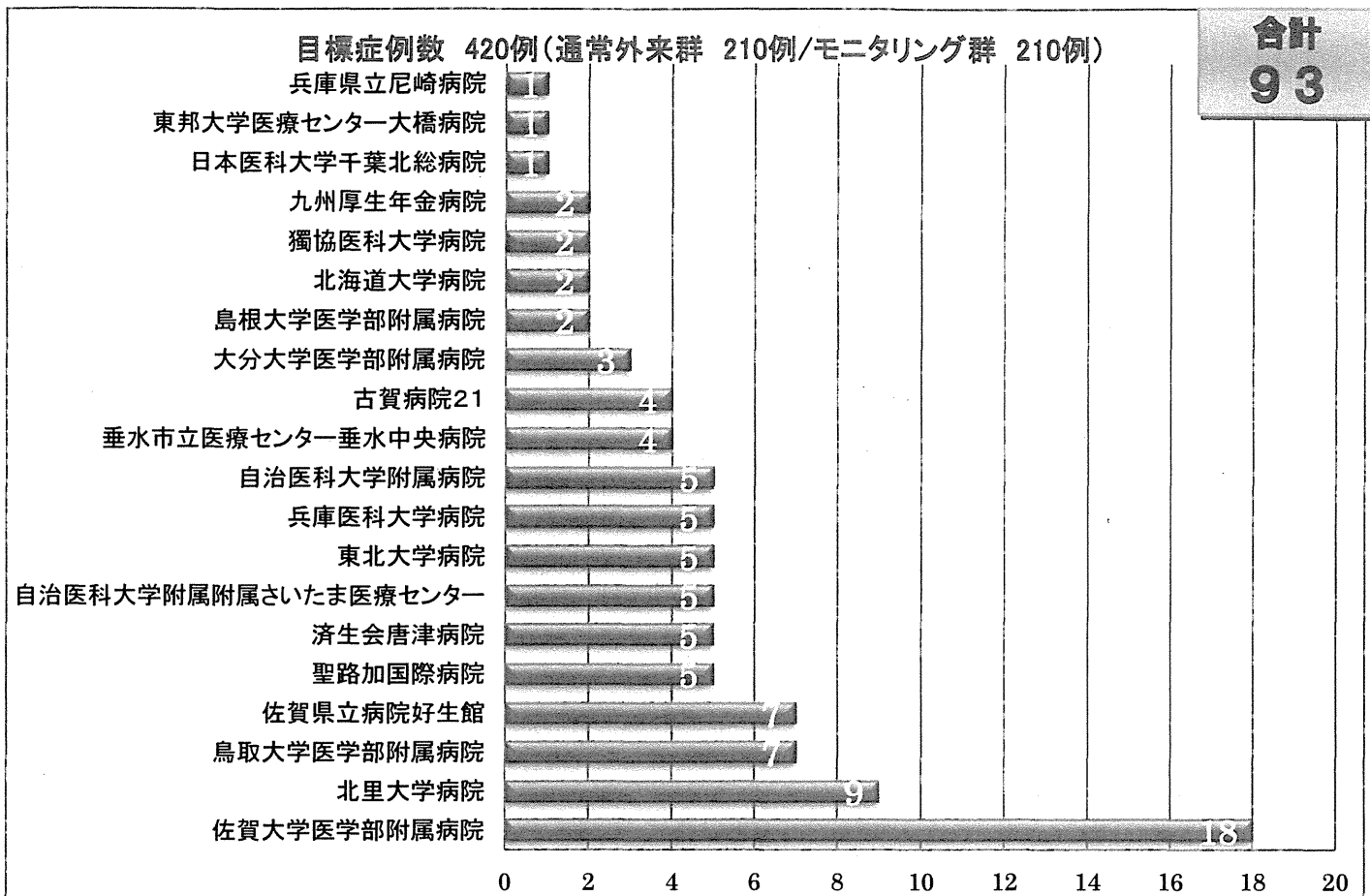
北海道大学病院	2	島根大学医学部附属病院	2
東北大学病院	5	九州厚生年金病院	2
自治医科大学附属さいたま医療センター	5	済生会福岡総合病院	
自治医科大学附属病院	5	古賀病院 21	4
獨協医科大学病院	2	佐賀県立病院好生館	7
日本医科大学千葉北総病院	1	(ひさのう内科・えとう内科)	
国際医療福祉大学病院		佐賀大学医学部附属病院	18
聖路加国際病院	5	(ひらまつ病院)	
東邦大学医療センター大橋病院	1	済生会唐津病院	5
北里大学病院	9	伊万里有田共立病院	
国立循環器病研究センター		大分大学医学部附属病院	3
兵庫医科大学病院	5	垂水市立医療センター垂水中央病院	4
兵庫県立尼崎病院	1		
医療法人社団 勝谷医院		<b>合計</b>	<b>93</b>
鳥取大学医学部附属病院	7		

前回:80例

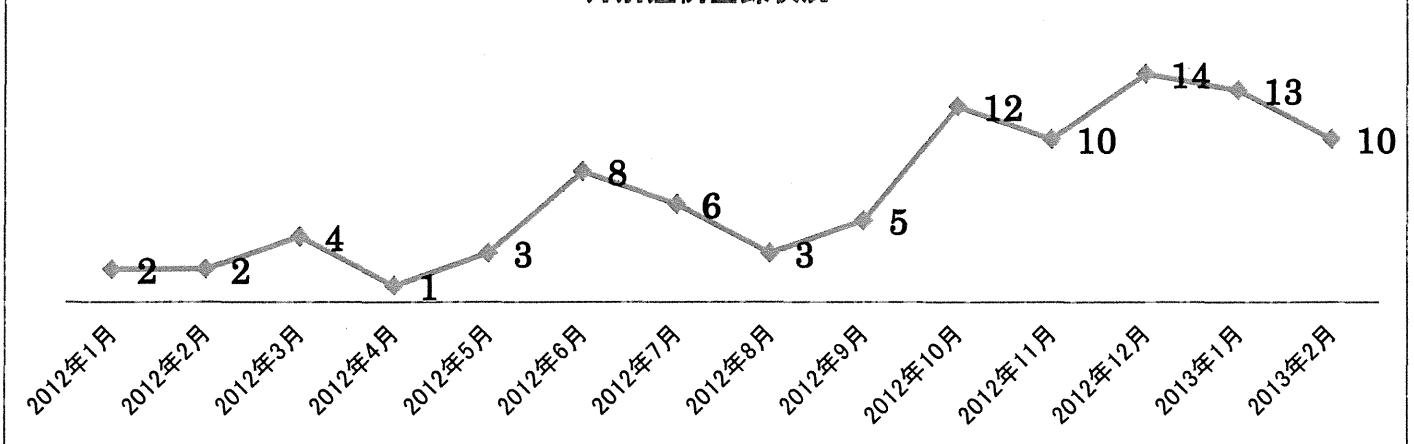
※目標症例数 420例 (通常外来群 210例 / モニタリング群 210例)

※症例登録 2013/8/31 まで





月別症例登録状況



1 例目の登録から早 1 年が経過いたします。1 年後の調査項目は登録時同様、項目が多くなって  
 おります。また別途、医療費調査のご相談もさせていただきますので、御協力よろしくお願  
 いたします。

登録後 1 年を経過した後も、試験終了までイベント・有害事象の観察を継続いただきますよう  
 お願いいたします。

また、イベント報告後も、試験終了まで可能な限りイベント・有害事象の観察を継続いた  
 いただきますようお願いいたします。



## HOMES-HF研究 ニュース Vol.11

2013年3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

平素より HOMES-HF 研究に御協力賜り、心より御礼申し上げます。  
 先生方の御協力により、2013年2月末で100例目を達成いたしました。  
 目標の420例にはまだ長い道程が残されておりますが、まずは100例達成でき  
 ましたこと、改めて先生方に感謝申し上げます。  
 今回は、100例目を登録された自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 江口  
 和男先生にコメントを頂戴いたしました。



<100例達成に寄せて>

自治医科大学 内科学講座循環器内科学部門 江口和男先生より

HOMES-HF 研究 100例達成、おめでとうございます。開始が遅れていた自治医大循環器内科でも最近  
 やっと軌道に乗り、このプロジェクトに貢献できていることを光栄に思います。私は高血圧などの複数の  
 大規模研究に参加していますが、この研究は体制が最もしっかりしている研究の一つという印象を持っ  
 ています。また、薬などの介入がない分、患者さんに研究参加をお願いしやすく、遠隔モニタリング群にな  
 った場合は、「タニタの体重計と血圧計が来るからよかったね」、通常外来群になっても「面倒なことは  
 何もなくていいのでよかったね」というような会話をしています。いずれにしても、大学病院がフォロー  
 するため、患者さんにとっては安心感があるようです。遠隔モニタリング群になった患者さんは、喜んで  
 体重・血圧測定を行ってくれており、これはアドヒアランスの向上にかなり有効だろうと感じておりま  
 す。420例達成に少しでも近づけるよう、今後も協力させていただきたく思います。

## 症例数(2013年3月15日現在)・・・109例

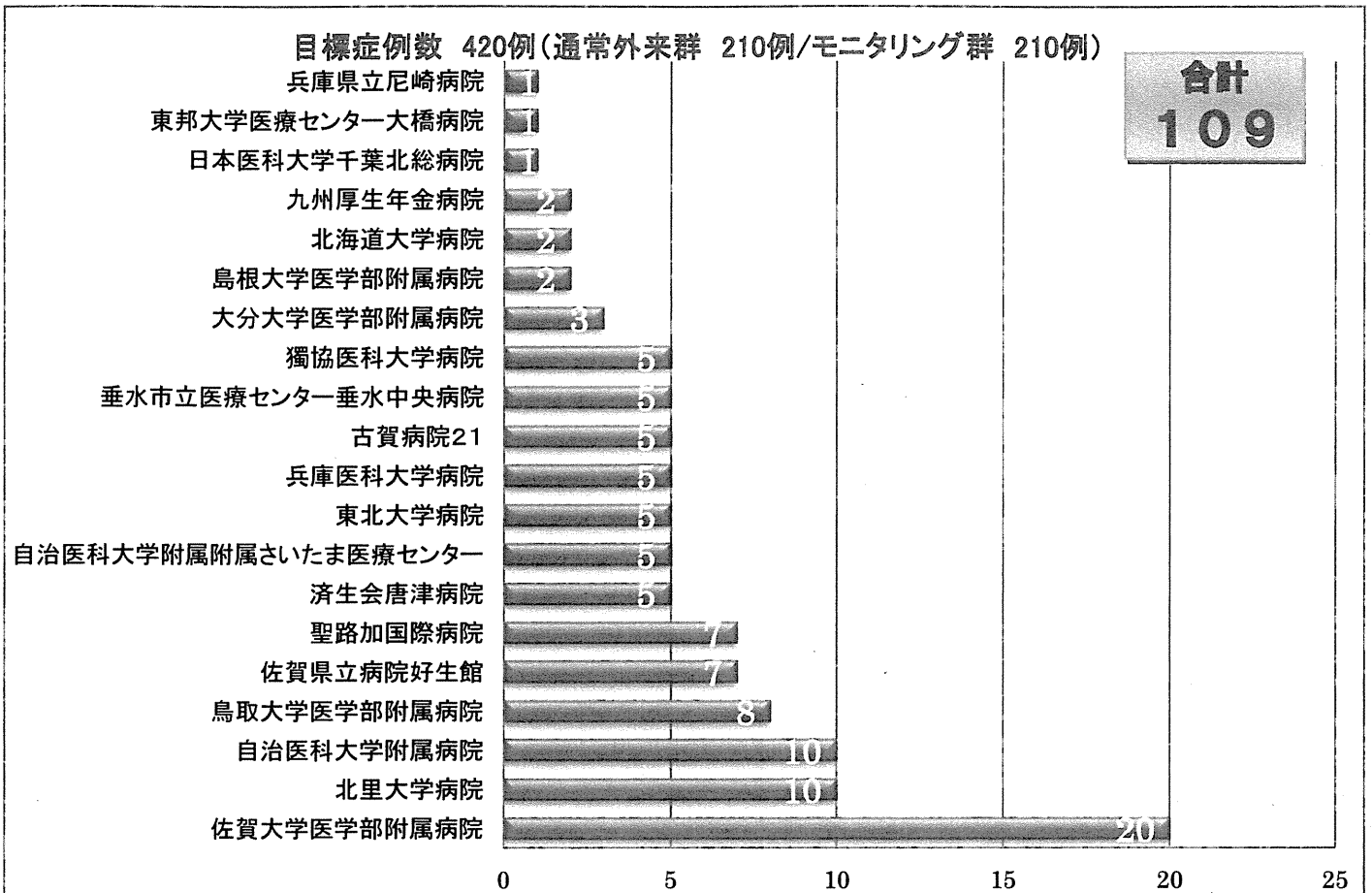
※3/15 9:00 取得データ 順不同

北海道大学病院	2	島根大学医学部附属病院	2
東北大学病院	5	九州厚生年金病院	2
自治医科大学附属さいたま医療センター	5	済生会福岡総合病院	
自治医科大学附属病院	10	古賀病院 21	5
獨協医科大学病院	5	佐賀県立病院好生館	7
日本医科大学千葉北総病院	1	(ひさのう内科・えとう内科)	
国際医療福祉大学病院		佐賀大学医学部附属病院	20
聖路加国際病院	7	(ひらまつ病院)	
東邦大学医療センター大橋病院	1	済生会唐津病院	5
北里大学病院	10	伊万里有田共立病院	
国立循環器病研究センター		大分大学医学部附属病院	3
兵庫医科大学病院	5	垂水市立医療センター-垂水中央病院	5
兵庫県立尼崎病院	1		
医療法人社団 勝谷医院		<b>合計</b>	<b>109</b>
鳥取大学医学部附属病院	8		

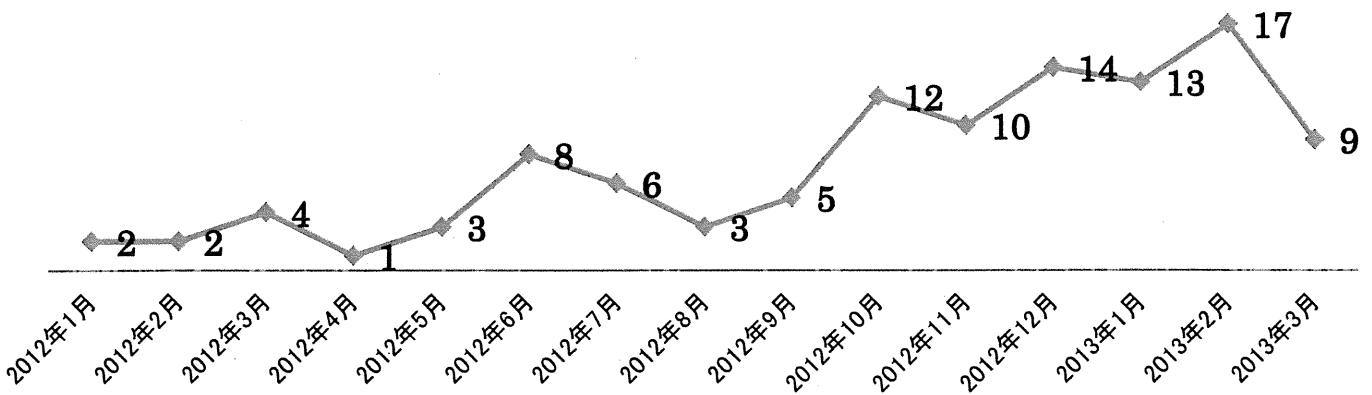
前回:93例

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

※症例登録 2013/8/31 まで



月別症例登録状況



1例目の登録から早1年が経過いたします。1年後の調査項目は登録時同様、項目が多くなっており、また別途、医療費調査のご相談もさせていただきますので、御協力よろしくお願いいたします。

登録後1年を経過した後も、試験終了までイベント・有害事象の観察を継続いただきますようお願いいたします。

また、イベント報告後も、試験終了まで可能な限りイベント・有害事象の観察を継続いただきますようお願いいたします。

## HOMES-HF研究 ニュース Vol.12

2013年4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

平素より HOMES-HF 研究に御協力賜り、心より御礼申し上げます。

8月末の症例登録締切まで、残り数ヵ月となりました。引き続き、御協力賜り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より＞

すっかり春らしい暖かい季節となりましたが、先生方におかれましては日常業務でお忙しい中、HOMES-HF 研究開始より症例登録や報告時の対応など大変お世話になっております。

遠隔モニタリングセンターでは、最初の患者様のモニタリング開始から早1年が経過いたしました。これまでに登録いただきました遠隔モニタリング群の対象患者様は60名で、イベントでの脱落・中止等を除き現在50名のモニタリングを行っております。

モニタリングセンターでは患者様へ「からだカルテ」をスムーズに開始していただく為、機器を簡単に設置し、測定していただけるよう改善に取り組んで参りました。今のところ機器のトラブル等もなく、モニタリングは順調に進んでおります。また、殆どの患者様が毎日欠かず測定を行っておられ、自己管理にも繋がっていると実感しています。私達も「からだカルテ」を通じて患者様との信頼関係を築き、協力いただいております先生方やスタッフの皆様との連携を深め、目標の達成に向けて努力していこうと思っております。

今回、モニタリング開始より1年を迎えますので、もし宜しければ患者様からの「からだカルテ」に対するご意見をお聞かせいただければと思っております。また、最初に各施設にお配りしました【iPad】の活用方法などをお知らせいただければ今後の参考にさせていただきたいと存じます。

登録終了まであと4ヵ月足らずですが、これまで同様 HOMES-HF 研究への御協力よろしくお願いいたします。

「からだカルテ」「iPad」に関する患者様・各施設からのご意見はコチラまで↓

✉ sk0496@cc.saga-u.ac.jp (遠隔モニタリングセンター 森田・西山)

## 症例数(2013年4月15日現在)・・・120例

※4/15 9:00 取得データ 順不同

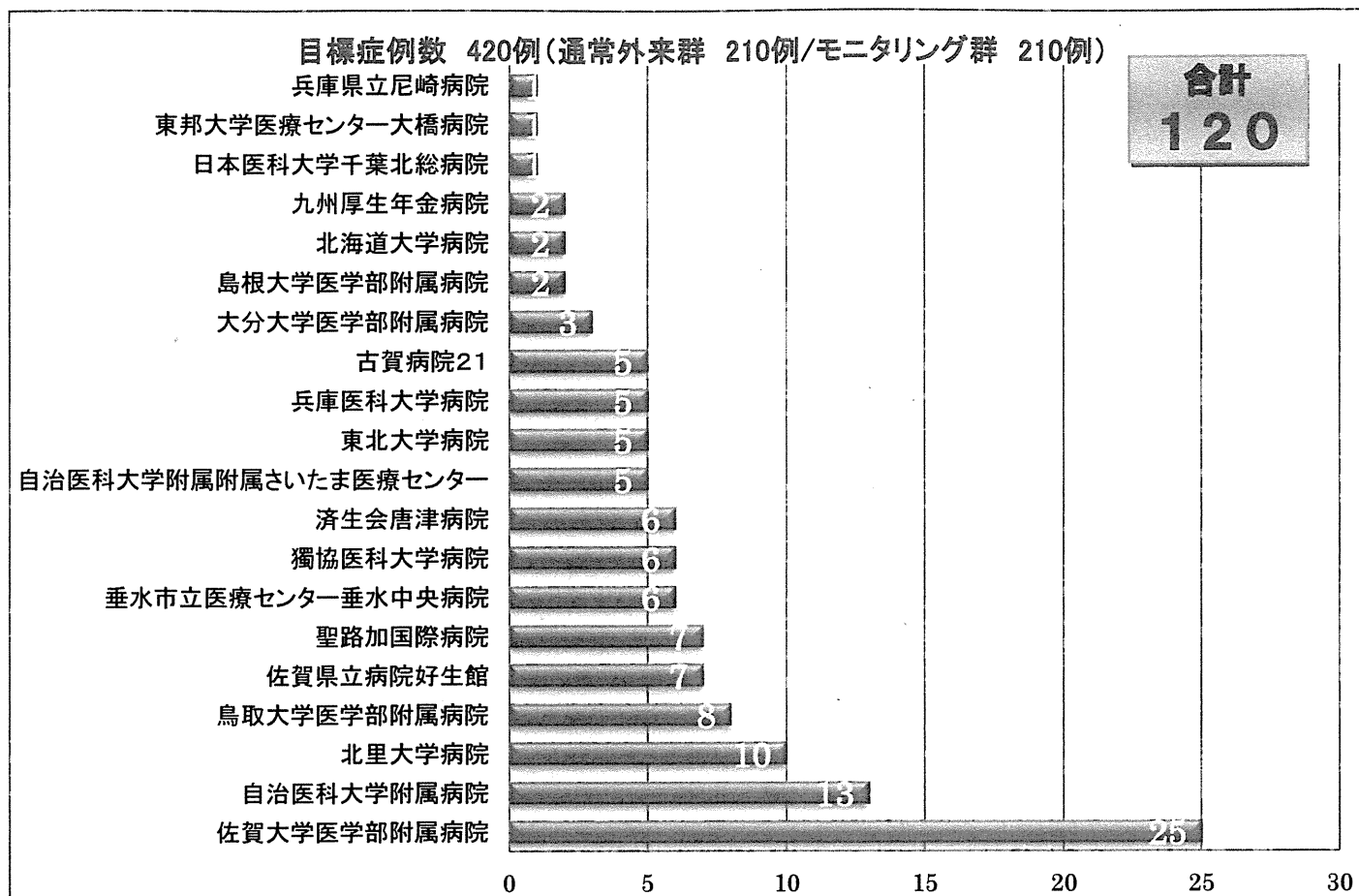
北海道大学病院	2	島根大学医学部附属病院	2
東北大学病院	5	九州厚生年金病院	2
自治医科大学附属さいたま医療センター	5	済生会福岡総合病院	
自治医科大学附属病院	13	古賀病院 21	5
獨協医科大学病院	6	佐賀県立病院好生館	7
日本医科大学千葉北総病院	1	(ひさのう内科・えとう内科)	
国際医療福祉大学病院		佐賀大学医学部附属病院	25
聖路加国際病院	7	(ひらまつ病院)	
東邦大学医療センター大橋病院	1	済生会唐津病院	6
北里大学病院	10	伊万里有田共立病院	
国立循環器病研究センター		大分大学医学部附属病院	3
兵庫医科大学病院	5	垂水市立医療センター垂水中央病院	6
兵庫県立尼崎病院	1		
医療法人社団 勝谷医院		<b>合計</b>	<b>120</b>
鳥取大学医学部附属病院	8		

前回:109例

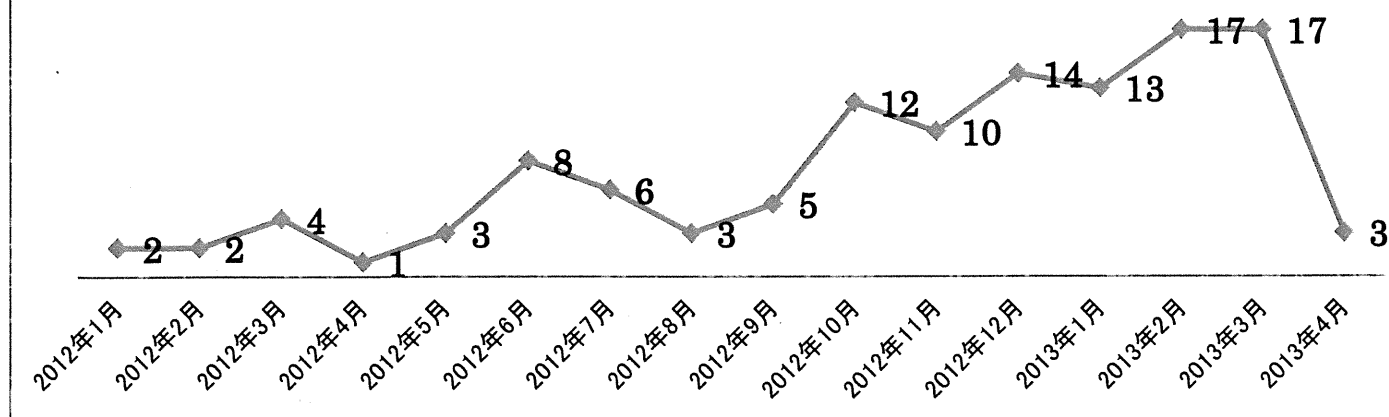
※目標症例数 420例 (通常外来群 210例 / モニタリング群 210例)

※症例登録 2013/8/31 まで





月別症例登録状況



各症例報告書・遠隔モニタリング依頼書・アンケート・返信用封筒などが少なくなりましたら、下記までご連絡ください。送付いたします。

HOMES—HF 研事務局（佐賀大学医学部循環器内科）

☎ 0952-34-2169（廣瀧）

✉ sk0501@cc.saga-u.ac.jp（廣瀧）

HOMES-HF研究 ニュース Vol.13

2013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:0952-34-2384  
 FAX:0952-34-2089

平素より HOMES-HF 研究に御協力賜り、心より御礼申し上げます。  
 8月末の症例登録締切まで、残り数ヶ月となりました。引き続き、御協力賜りますようお願い申し上げます。

<症例登録締切>

2013年 8月 31日(土)まで

8/31を過ぎますと、Web 登録および症例登録票 (FAX) による登録が出来ませんのでご注意ください。

<試験終了>

2014年 8月 31日(日)まで

試験終了が近づきましたら再度ご案内いたしますが、現在、千葉大データセンターに FAX いただいております各症例報告書 (原本) は、試験終了後、回収させていただきます。  
 お手数ですが、試験終了時まで各症例報告書 (原本) の保管をお願いいたします。  
 試験終了が近づきましたら改めてご案内いたします。

症例数(2013年5月15日現在)・・・130例

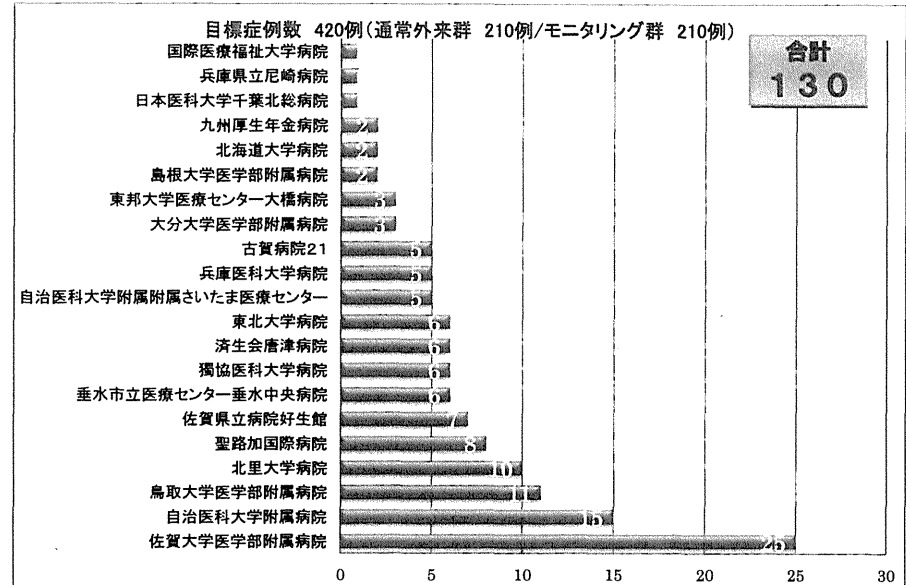
※5/15 9:00 取得データ 順不同

北海道大学病院	2	島根大学医学部附属病院	2
東北大学病院	6	九州厚生年金病院	2
自治医科大学附属さいたま医療センター	5	済生会福岡総合病院	
自治医科大学附属病院	15	古賀病院 21	5
獨協医科大学病院	6	佐賀県立病院好生館	7
日本医科大学千葉北総病院	1	(ひさのう内科・えとう内科)	
国際医療福祉大学病院	1	佐賀大学医学部附属病院	25
聖路加国際病院	8	(ひらまつ病院)	
東邦大学医療センター大橋病院	3	済生会唐津病院	6
北里大学病院	10	伊万里有田共立病院	
国立循環器病研究センター		大分大学医学部附属病院	3
兵庫医科大学病院	5	垂水市立医療センター垂水中央病院	6
兵庫県立尼崎病院	1		
医療法人社団 勝谷医院		<b>合計</b>	<b>130</b>
鳥取大学医学部附属病院	11		

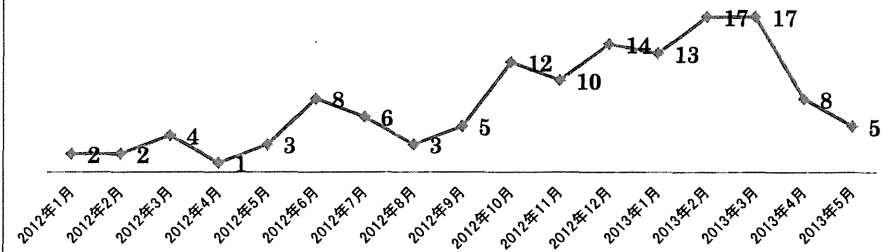
前回:120例

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

※症例登録 2013/8/31 まで



月別症例登録状況



各症例報告書・遠隔モニタリング依頼書・アンケート・返信用封筒などが少なくなりましたら、下記までご連絡ください。送付いたします。

HOMES-HF 研究事務局 (佐賀大学医学部循環器内科)  
 ☎ 0952-34-2169 (廣瀨)  
 ✉ sk0501@cc.saga-u.ac.jp (廣瀨)

## 試験実施計画書

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

— HOMES-HF —

佐賀大学医学部循環器内科

第1版 平成 23 年 8 月 10 日

第2版 平成 23 年 10 月 6 日

第3版 平成 23 年 12 月 1 日

第4版 平成 24 年 8 月 1 日

臨床研究登録番号:UMIN000006839

## 目次

1. 試験の背景	2
2. 試験の目的	2
3. 被験機器（遠隔モニタリングシステム）	2
4. 対象患者	3
5. 患者に説明し同意を得る方法	4
6. 試験の方法	5
7. 評価項目	7
8. 観察および検査項目	10
9. 脱落、中止の規定およびその取扱い	13
10. 有害事象発生時の取扱い	13
11. 試験実施期間	15
12. 統計学的事項	15
13. 症例報告書	18
14. モニタリング	18
15. 実施計画書からの逸脱の報告数	18
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	19
17. 患者の費用負担および謝礼	21
18. 健康被害の補償および保険への加入	21
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	21
20. 記録の保存	21
21. 研究結果の公表	22
22. 研究組織	22
23. 研究資金および利益相反	24
24. 実施計画書などの変更	24

## 1. 試験の背景

米国では慢性心不全の有病者数は500万人以上にのぼり、2007年の一年間で302億ドルが診療に費やされた。このうち60～70%を入院診療のコストが占めており、心不全による入院は1979年から2006年の間に175%増加している。我が国では慢性心不全の有病者数は100万人以上と推定され、人口の高齢化と共に今後も増加し続けることが予想されている。心不全による入院の特徴として再入院率の高さが挙げられる。心不全による入院患者の44%が退院後6ヶ月以内の再入院であるという報告もある。高齢者では特に再入院率が高く、家族、医療・介護現場、行政にとって大きな負担となっており、心不全による再入院率を低下させるための方策は先進国に共通した喫緊の課題である。心不全診療においては、医師、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士、ソーシャルワーカーなど多職種によるチーム医療により、生命予後や生活の質が改善されることが示されている。また、高齢心不全患者における再入院の誘因として、塩分や水分制限の不徹底、治療薬服用の不徹底など自己管理に問題があった場合が約半数に及ぶことが報告されており、心不全診療チームによる在宅管理を行うことで再入院を予防できる可能性があると考えられる。すでに米国では、看護師による訪問診療や電話などによって在宅疾病管理を行う民間企業が存在する。近年では、より効率的に在宅疾病管理を行う方法として、インターネットなどを利用した遠隔モニタリングが注目されている。これまでのメタ解析では、慢性心不全の在宅管理に遠隔モニタリングを用いることによって死亡率や再入院率の低下が認められていたが、最近の大規模無作為化比較試験では効果が認められないなど評価は定まっていない。

## 2. 試験の目的

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

## 3. 被験機器(遠隔モニタリングシステム)

### (1) 商品名および製造元

からだカルテ® (株式会社タニタ)

体組成計 BC-503 (株式会社タニタ)

上腕式デジタル血圧計 BP-301 (株式会社タニタ)

ワイヤレス通信レシーバー MY-101 (株式会社タニタ)

Wi-Fi ルーター DCR-G54/U (株式会社アイ・オー・データ機器)

携帯型無線機 D26HW (イー・モバイル株式会社)

(ただし、携帯無線機については、上記機種にて対応エリア外の場合、他社の無線機を使用する。)

### (2) 性能

別紙参照



## (3) 本試験での機器の導入及び使用方法

遠隔モニタリング群では、各患者の外来担当医師(以下外来担当医)は佐賀大学医学部遠隔モニタリングセンターに対し、遠隔モニタリング依頼書を用いて各患者の身長、体重、血圧、脈拍変化の際、外来担当医へ連絡する基準値の希望、連絡方法を申告する。連絡方法は電子メール、電話、Fax のいずれか、またはこれらの併用とする。試験開始時に決定した基準値は、患者の状態の変化に応じて随時変更可能とする。

## (4) 管理方法

遠隔モニタリング群の患者は、自宅に設置された体重計および血圧計を使用して、体重および血圧測定を原則的に毎日行う。測定する時間は患者に委ねられるが、できる限り一定の時間帯に測定することが推奨される。遠隔モニタリングセンターでは、体重、血圧、脈拍を毎日遠隔モニタリングし、あらかじめ設定した基準値に抵触する変化が生じた場合には、個別に設定した方法により外来担当医へ連絡する。外来担当医は自己の判断により、個々の患者に応じた対応を行うことができ、いかなる制約も受けないが、行った対応と、その後のモニタリング方針の変更の有無について、遠隔モニタリングセンターに報告する。

※ 遠隔モニタリングセンターが外来担当医への報告を行う場合

- ① 1週間で2kg以上の体重の増減がみられた場合
- ② 3日以上測定がなされなかった場合
- ③ あらかじめ外来担当医が遠隔モニタリング依頼書によって指定した基準に抵触した場合
- ④ 遠隔モニタリングセンターの医師が、外来担当医へ連絡することが望ましいと判断した場合

担当医は通常外来群に対しても心不全管理における体重および血圧測定の重要性について教育を行い、実施を奨励する。

## 4. 対象患者

## (1) 選択基準

担当医師が、以下の基準をすべて満たすと判断した患者を本試験の対象とする。

- 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

[選択基準の設定根拠]

- ①および②試験の評価に適切な対象患者を設定するため
- ③有効性評価への影響および安全性の配慮のため

## (2) 除外基準

担当医師が、以下のいずれかの条件に抵触すると判断した患者は本試験の対象から除外する。

- 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  $\geq 3.0$  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適当と判断した患者

### [除外基準の設定根拠]

- ① 使用機器の添付文書に準拠して設定した
- ②～⑥ 試験の有効性評価への影響を考慮したため
- ⑦・⑧ 安全性への配慮のため
- ⑨～⑪ 試験の実施に困難であるため

## 5. 患者に説明し同意を得る方法

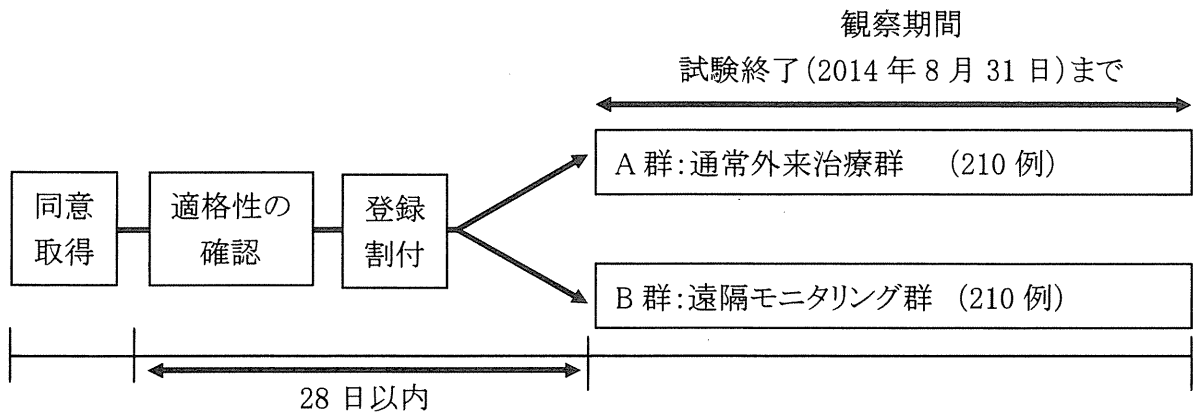
倫理審査委員会等で承認を得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。また、患者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性などの情報が得られたときや、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画などの変更が行われるときは、速やかに患者に情報提供し、試験に参加するか否かについて患者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会等の承認を得て同意説明文書などの改訂を行い、患者の再同意を得る。

## 6. 試験の方法

### (1) 試験の種類・デザイン

多施設共同/非盲検/無作為化/並行群間比較試験

### (2) 試験のアウトライン



### (3) 観察期間

登録時から試験終了(2014年8月31日)まで

### (4) 心不全在宅管理の方法

無作為化に先立ち、全例に Patient Health Questionnaire (PHQ-9)質問票によるうつ病のスクリーニングを実施する。スクリーニングによりうつ病が疑われる患者(PHQ-9スコアが10点以上)には、精神科医または臨床心理士による診察および適切な治療を検討する。

#### A群:通常外来治療群:

慢性心不全に対する通常の薬物療法と自己管理を行うための教育を受けた後、通常の外来治療を受ける。

#### B群:遠隔モニタリング群:

慢性心不全に対する通常の薬物療法と自己管理を行うための教育を行ったうえで、体重計、血圧計、インターネットへの接続装置を自宅に設置する。患者と家族に対して、これらの装置の使用法を説明し、佐賀大学医学部の遠隔モニタリングセンターにおいて毎日モニタリングする。患者および家族に対しては、ペースメーカー等を使用中の者が同装置を使用しないよう、重ねて注意喚起を行う。モニタリング中に心不全の増悪が疑われるような変化(体重の急激な増加または減少、脈拍の増加など)がみられた場合には、直ちに患者の外来担当医に連絡される。その後の対応は外来担当医の判断で行う。

## (5) 症例登録、割付

## ① 手順

施設登録、症例登録は、症例登録センターにおける中央登録方式とする。症例登録センターは、佐賀大学医学部 循環器内科におく。

## ② 施設登録

試験責任医師は、当該施設の倫理審査委員会等での承認が得られた後、以下の書類をそれぞれ FAX を用いて症例登録センターへ送付する。

A) 倫理審査委員会等の承認書の写し

B) 施設登録依頼書

症例登録センターは、倫理審査委員会等の承認書の写し、および施設登録依頼書を受領後、施設登録を行い、施設登録完了通知書を試験責任医師へ送付する。

## ③ 症例登録

症例登録センターは、施設登録完了通知書が発行されている施設について症例登録を行う。

症例登録は、原則として以下の手順で行う。

A) 試験責任医師または試験分担医師は、患者本人から文書による同意を得る。

B) 試験責任医師または試験分担医師は、指定された URL にアクセスし、症例登録に必要な情報を入力する。適格性判定および割付結果を Web 画面上で確認し、適格と判断された場合に限り、割付結果に従い、試験を開始する。

C) 入力方法等に関して質問がある場合は、症例登録センターに問い合わせる。  
ただし、上記による手順が実施困難 (WEB 入力の環境が整っていないなど) の場合は、FAX による登録も可とする。

症例登録センター

佐賀大学医学部 循環器内科

症例登録責任者 琴岡 憲彦

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

(お問合せ)施設登録、Web システム、症例登録について

TEL:0952-34-2169、FAX:0952-34-2089

## ④ 割付方法と割付調整因子

遠隔モニタリング群、通常外来治療群への割付は、割付システムによる中央登録方式により、年齢 (65 歳以上、65 歳未満)、左室駆出率 (30%以上、30%未満)、基礎心疾患 (虚血の有無) を割付調整因子とした動的割付とする。各被験者は、遠隔モニタリング群、通常外来治療群のいずれかに、1:1 の割付比でランダムに割付ける。症例登録センターは、適切なコンピュータアルゴリズムに基づいて作成されたプログラムを用いて割付を行う。