

## これまでに心不全の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科では、「入院心不全患者における身体的・社会的フレイルと退院後予後に関する後ろ向き観察研究」を行っております。この研究は、当院だけの情報だけでなく 14 機関から既存情報を提供いただくことで、単一コホートでは十分に検討が難しい病態やサブグループも含め、身体的・社会的フレイル等の頻度、臨床背景、ならびに退院後転帰（全死亡、再入院等）との関連を検証することを主な目的としています。そのため、過去に心不全の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、研究課題番号 H16-0150「高齢心不全患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査～多施設前向きコホート研究～」に登録された患者さん、ならびに心臓病センター榊原病院、亀田総合病院および北里大学病院においては2018年3月1日から2020年9月30日までの間に心不全により入院し、本研究の選択基準を満たす患者さんです。なお、北里大学病院では、これに加えて、2000年1月1日から2026年3月5日までの間に診療された50～64歳の患者さんのうち、本研究の選択基準を満たす方も対象に含まれます。

- 利用させていただく試料：該当なし
- 利用させていただく診療情報：次の通り

### ○患者情報

患者情報（年齢、性別、NYHA 心機能分類、基礎心疾患、身長、退院時体重）、入院日時（年・月日・時刻）、退院日時（年・月日）、危険因子ならびに併存疾患の有無（喫煙歴、家族歴、冠動脈疾患、糖尿病、高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、閉塞性動脈硬化症、脳血管障害、腎機能障害、COPD、睡眠時無呼吸、飲酒歴、その他）、これまでの心不全の既往、家族状況、独居、職業、また、入院中ならびに退院時の治療内容につき、データを収集する。

### ○血液検査

退院前（退院日から3日以内）：白血球（白血球分画）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、CRP、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、ナトリウム、カリウム、尿酸値、血糖値、BNP、総ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、TP、トロポニン、NT-proBNP

### ○心電図・心臓超音波検査

心拍数、調律、波形を心電図データとして記録する。心臓超音波検査は、modified Simpson

法にて評価した左室駆出率とドプラ法およびカラーBモード法によって評価した弁膜症の重症度。

○身体機能的評価、質問票を用いた評価

- 上腕・前腕・下腿周囲長
- 上腕三頭筋皮下脂肪厚
- 握力
- Short Physical Performance Battery (SPPB)
- 6分間歩行距離
- 認知機能検査
- 日本語版 Lubben Social Network Scale 短縮版 (LSNS)
- 社会的フレイルスコア
- 家族構成、同居者の有無
- フレイルチェックリスト
- サルコペニアチェックリスト
- カヘキシアチェックリスト
- 身体活動量質問票
- Patient Health Questionnaire-2 (PHQ-2)
- (退院後初回外来) ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度
- 生体インピーダンス法またはDEXA法による四肢骨格筋量
- 超音波による四肢、横隔膜、体幹の筋肉量、質
- 上腕筋囲
- 呼吸機能検査

○予後

退院後1年および2年の時点での経過について確認します。

研究課題番号H16-0150に登録された患者さんについては、当該研究ですでに収集されている情報のうち、本研究に必要な項目を利用します。これに加えて、各参加施設の患者さんについては、各施設で保有している診療記録、既存の追跡記録、その他の既存情報を用いて経過を確認します。現在も当該施設を受診されている場合は診療記録に基づいて確認し、受診を終了されている場合は、各施設においてすでに取得・保有されている追跡情報を用いて確認します。この研究で確認する主な項目は、死亡、予定外の外来受診（一般外来または救急外来）、心不全による再入院、すべての原因による再入院、およびそれぞれの出来事が生じた日です。

- 収集期間：西暦2000年1月1日～西暦2026年3月5日
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院  
(研究代表者：末永 祐哉)

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および

外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2035 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
6. この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] ■電子的配信

研究機関間での安全な方法（暗号化、パスワード管理等）で送受信

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：1. 心臓病センター榊原病院：副院長・循環器内科 廣畑 敦

2. 亀田総合病院：循環器内科 部長 水上 暁

リハビリテーション室 副室長 齋藤 洋

3. 北里大学病院：神谷 健太郎

濱崎 伸明

4. 神戸市立医療センター中央市民病院

：リハビリテーション技術部 岩田 健太郎

5：西新井ハートセンター/西新井病院：阿部 拓朗

6：横浜市立大学附属病院：循環器内科 小西 正紹

7：自治医科大学附属さいたま医療センター：循環器内科 講師 牧 尚孝

8：北里大学メディカルセンター： 米澤 隆介

9：信州大学医学部附属病院：リハビリテーション部 山本周平

10：琉球大学病院：

循環器・腎臓・神経内科学/リハビリテーション部 永田春乃

11：東海大学医学部附属病院：循環器内科 鳥居 翔

12：小田原市立病院：リハビリテーション室 小澤 哲也

13：さいたま市民医療センター：診療技術部 リハビリテーション科 岡 和博

14：春日部中央総合病院：亀田 光宏

8. この研究のために収集されたデータは、将来的に別の研究に利用される可能性があります。現在の時点では具体的な研究計画はありませんが、将来、医学の発展や公共の利益のために重要な検討が必要となる場合に、同様の対象（心不全や運動療法、デバイス評価等）を扱う研究に用いられることが考えられます。その際には、あらかじめ倫理審査委員会の審査・承認を受けたうえで、順天堂大学のホームページ等において情報を公開し、オプトアウト（研究対象者等が拒否の意思を表明できる機会）を設けることで、適切な手続きを踏んで使用いたします。なお、二次利用にあたっては、個人が特定されることのないよう匿名化を徹底し、厳重な管理のもとで使用いたします。

9. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：循環器内科 末永 祐哉）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

1. 心臓病センター榊原病院：循環器内科 廣畑 敦

2. 亀田総合病院：循環器内科 部長 水上 暁

リハビリテーション室 副室長 齋藤 洋

3. 北里大学病院：リハビリテーション部 神谷 健太郎

リハビリテーション部 濱崎 伸明

4. 神戸市立医療センター中央市民病院：リハビリテーション技術部 岩田 健太郎

5. 西新井ハートセンター/西新井病院：循環器内科 阿部 拓朗

6. 横浜市立大学附属病院：循環器内科 小西 正紹

7. 自治医科大学附属さいたま医療センター：循環器内科 牧 尚孝

8. 北里大学メディカルセンター：リハビリテーションセンター 米澤 隆介

9. 信州大学医学部附属病院：リハビリテーション部 山本周平

10. 琉球大学病院：循環器・腎臓・神経内科学/リハビリテーション部 永田春乃

11. 東海大学医学部附属病院：循環器内科 鳥居 翔

12. 小田原市立病院：リハビリテーション室 小澤 哲也

13. さいたま市民医療センター：診療技術部 リハビリテーション科 岡 和博

14. 春日部中央総合病院：リハビリテーション科 亀田 光宏

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

○ 順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 末永 祐哉

#### <既存試料・情報の提供機関>

1. 心臓病センター榊原病院

連絡先：086-225-7111

担当者の所属・氏名：副院長 廣畑 敦

2. 亀田総合病院

連絡先：04-7092-2211

担当者の所属・氏名：循環器内科 部長 水上 暁

リハビリテーション室 副室長 齋藤 洋

3. 北里大学病院

連絡先：042-778-8855

担当者の所属・氏名：リハビリテーション部 神谷 健太郎

担当者の所属・氏名：リハビリテーション部 濱崎 伸明

4. 神戸市立医療センター中央市民病院

連絡先：078-302-4321

担当者の所属・氏名：リハビリテーション技術部 岩田 健太郎

5. 西新井ハートセンター/西新井病院

連絡先：03-5647-1700

担当者の所属・氏名：循環器内科 阿部 拓朗

6. 横浜市立大学附属病院

連絡先：045-787-2800

担当者の所属・氏名：循環器内科 小西 正紹

7. 自治医科大学附属さいたま医療センター

連絡先：048-647-2111

担当者の所属・氏名：循環器内科 牧 尚孝

8. 北里大学メディカルセンター

連絡先：048-593-1212

担当者の所属・氏名：リハビリテーションセンター 米澤 隆介

9. 信州大学医学部附属病院

連絡先：0263-35-4600

担当者の所属・氏名：循環器内科 桑原 宏一郎

10. 琉球大学医学部付属病院

連絡先：098-894-1301

担当者の所属・氏名：循環器・腎臓・神経内科学/リハビリテーション部 永田 春乃

11. 東海大学医学部付属病院

連絡先：0463-93-1121

担当者の所属・氏名：循環器内科 鳥居 翔

12. 小田原市立病院

連絡先：0465-34-3175

担当者の所属・氏名：リハビリテーション室 小澤 哲也

13. さいたま市民医療センター

連絡先：048-626-0011

担当者の所属・氏名：診療技術部 リハビリテーション科 岡 和博

14. 春日部中央総合病院

連絡先：048-736-1221

担当者の所属・氏名：リハビリテーション科 亀田 光宏