

全国の循環器科または心臓外科を標榜する病院に通院中の患者さま・ご家族さまへ

国立循環器病研究センターでは日本循環器学会が実施する循環器診療の実態調査のデータベースを利用して「急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼに関する研究」を行っています。

【対象となる方】日本循環器学会に協力する全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012年4月1日～2023年3月31日の間に、甲状腺クリーゼで入院された方

【研究課題名】JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

【研究責任者】国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海 泰栄

【研究の意義・目的】甲状腺クリーゼは、多臓器不全を呈し生命の危機に直面しうる緊急治療を要する疾患であり、心不全を合併した甲状腺クリーゼは致死率 30%程度と予後不良であると報告されています。その中には大動脈内バルーンパンピングや静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺などの経皮的機械循環補助が有効な症例があると考えられますが、どのような症例に適しているかはまだ明らかではありません。本研究は、治療に際し機械的循環補助を必要とする急性心不全を合併した甲状腺クリーゼの特徴を究明し、治療に反映させる目的で実施します。収集したデータは国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センターにて厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

【利用する診療情報】施設 ID、入院年月日、性別、退院年月日、退院先、退院時転帰、入院から 24 時間以内の死亡の有無、身長、体重、要介護度、低栄養の有無、摂食・嚥下機能障害の有無、主傷病名、入院契機傷病名、入院時併存症、続発症、手術、手術日、持参薬使用状況、入院時 ADL スコア、退院時 ADL スコア、入・退棟時機能的自立度評価法、退院時 modified Rankin Scale、入院時 Japan Coma Scale・Glasgow Coma Scale、院内・院外心肺停止の有無、入院中のショックの存在、入院時 SOFA スコア・APACHE2 スコア・Burch-Wartofsky スコア、NYHA 心機能分類、心不全発症時期、収縮期・拡張期血圧、心拍数、心調律、入院時死亡、入院時死亡（7 日以内）、入院時死亡（30 日以内）、入院後脳出血・脳梗塞・心筋梗塞、年齢、年齢区分、チャールソンスコア傷病マスタ(心筋梗塞、心不全、末梢血管疾患、脳血管疾患、認知症、慢性肺疾患、リウマチ、消化性潰瘍、肝障害、糖尿病、片麻痺、腎障害、がん、HIV)、採血データ（肝臓機能、腎臓機能、血算、凝固、B 型ナトリウム利尿ペプチド、血液ガス分析、甲状腺機能、甲状腺受容体抗体）、採尿データ、入院時左室駆出率、院内処方各種(入院前・退院後)、入院時併存症、IABP 使用、

Impella®使用、VA-ECMO 使用、持続的血液濾過透析法(continuous hemodiafiltration: CHDF) 使用、血漿交換使用およびそれら使用日数、甲状腺摘出術の有無、ICU 滞在日数、入院 DPC 点数、医療費。

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究期間】 研究許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

研究で利用する情報は、特定の個人を直ちに識別することができないよう加工されており、原則として個人を特定できない情報です。研究情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 研究補助員 吉岡 由子
平田 千穂

TEL：06-6170-1070 (内線 40271・40455)

当院に甲状腺クリーゼで入院された患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、日常診療で得られた以下の診療情報を研究データとしてまとめるものであり、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありません。また、研究のために、新たな検査などはいりません。この案内をお読みにになり、ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。お申し出による不利益は一切ありません。申し出以降は、その方の情報は本研究には利用致しません。また申し出以前に本研究のために収集した情報があれば削除します。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データから情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】

全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設において、2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日に甲状腺クリーゼに対して入院加療をされた患者さんです。

(参加施設一覧：https://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/media/facility_2021.pdf)

【研究課題名】 JROAD/JROAD-DPC を用いた急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼにおける重症化因子・治療法解明のための多施設登録研究

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海泰栄

【研究の意義・目的】 甲状腺クリーゼは、多臓器不全を呈し生命の危機に直面しうる緊急治療を要する疾患であり、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの中には、大動脈内バルーンポンピングや静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺などの経皮的機械循環補助が有効な症例があると考えられますが、どのような症例に適しているかはまだ明らかではありません。本研究は、治療に際し機械的循環補助を必要とする急性心不全を合併した甲状腺クリーゼの特徴を究明し、治療に反映させる目的で実施します。

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査のデータベース（JROAD、JROAD-DPC）を用い、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼ患者さんの特徴や治療内容、予後に関する解析および診療実態の把握を行う研究 A、さらに研究 A から抽出された全国の施設に協力を依頼し、対象患者さんの診療内容の詳細および長期予後に関する二次調査・解析を行い、急性非代償性心不全を合併した甲状腺クリーゼの診断・治療・予

後における現状の把握を目的とする研究 B の二本立てで計画されています。

【収集する項目】

診断名、診断時年齢、患者生年月、性別、入院日、退院日、甲状腺クリーゼ診断日、身長、体重、バイタルサイン、既往歴、
心電図、レントゲン、心臓超音波、採血データ（甲状腺機能、BNP、肝機能、腎機能、生化学、血算、凝固能、血液ガス分析）、右心カテーテル検査所見、機械循環装置（大動脈バルーンポンプ法、経皮的膜型人工肺、Impella®）の使用および期間（有の場合詳細）、血液浄化法の使用および期間（持続透析濾過、血漿交換療法）、合併症・併存症、投薬内容、転帰

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者 浅海 泰栄 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長

【共同研究機関および研究責任者】

隈病院 （赤水尚史）

京都医療センター （田上哲也）

社会医療法人近森会 近森病院 （細田勇人）

東邦大学医療センター 大森病院 （木内俊介）

北里大学病院 （阿古潤哉）

日本医科大学付属病院 （中田淳）

東京都立多摩医療センター （守井悠祐）

横浜市立大学附属 市民総合医療センター （岩橋徳明）

静岡県立総合病院 （坂本裕樹）

静岡市立静岡病院 （縄田隆三）

東北医科薬科大学 （熊谷浩司）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 （嶋野祐之）

大阪警察病院 （樋口義治）

東京医科大学 （中野宏己）

いわき市医療センター （杉正文）

日本医科大学千葉北総病院 （白壁章宏）

大垣市民病院 （森島逸郎）

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 (安齋均)
山形県立中央病院 (高橋克明)
日本赤十字社 前橋赤十字病院 (藤塚健次)
仙台市立病院 (三引義明)
東京済生会中央病院 (高橋寿由樹)
近畿大学医学部 (中澤学)
長崎大学病院 (前村浩二)
宮崎大学医学部附属病院 (海北幸一)
京都第二赤十字病院 (白石淳)
国保旭中央病院 (櫛田俊一)
東北大学病院 (安田聡)
岩手県立中央病院 (遠藤秀晃)
市立長浜病院 (高島弘行)
天理よろず相談所病院 (田村俊寛)
山梨県立中央病院 (梅谷健)
埼玉医科大学国際医療センター (中埜信太郎)
佐賀大学医学部付属病院 (園田信成)
愛媛県立中央病院 (岡山英樹)
聖隷浜松病院 (鈴木利章)
神戸大学附属病院 (久松恵理子)
住友病院 (安賀裕二)
滋賀医科大学医学部附属病院 (中川義久)
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 (多田憲生)
大崎市民病院 (岩淵薫)
土浦協同病院 (蜂谷仁)
草加市立病院 (稲垣裕)
獨協医科大学埼玉医療センター (橋本貢士)
東京女子医科大学病院 (山口淳一)
日本赤十字社 武蔵野赤十字病院 (足利貴志)
昭和大学藤が丘病院 (鈴木洋)
社会福祉法人聖隷福祉事業団 聖隷横浜病院 (芦田和博)
新潟大学大学院医歯学総合研究科 (猪又孝元)
信州大学医学部附属病院 (桑原宏一郎)
藤枝市立総合病院 (尾畑純栄)
公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院 (中根英策)
兵庫県立はりま姫路総合医療センター (高谷具史)

日本赤十字社 和歌山医療センター （静田聡）
川崎医科大学附属病院 （上村史朗）
倉敷中央病院 （門田一繁）
広島県厚生農業協同組合連合会 JA広島総合病院 （荘川知己）
社会医療法人天神会 新古賀病院 （川崎友裕）
独立行政法人国立病院機構 鹿児島医療センター （郡山暢之）
沖縄県立中部病院 （宮城唯良）
社会医療法人友愛会 友愛医療センター （嘉数真教）
社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 （高江洲悟）
社会医療法人敬愛会 中頭病院 （笹野幹雄）
沖縄医療生活協同組合 沖縄協同病院 （中村隼人）
自治医科大学附属病院 （苅尾七臣）
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 （道明武範）

本研究で収集した情報を、下記の施設で保管し、解析を行います。提供の際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

【データの管理】収集したデータは国立循環器病研究センター 情報利用促進部にて厳重な管理のもと保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

【施設名及び管理責任者】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海 泰栄
連絡先：大阪府吹田市岸部新町 6-1 電話 06-6170-1070
E-mail アドレス asaumiya@ncvc.go.jp

提供方法：紙媒体で情報を送付する場合は郵送、エクセルデータで情報を送付する場合は電子メール（必要に応じてパスワードによる保護を行う）で提供します。

【研究期間】研究実施許可日より 2030 年 3 月 31 日まで（予定）
情報の利用を開始する予定日：研究実施許可日以降

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

この文書は、研究期間中、国立循環器病研究センター 公式サイト（<https://www.ncvc.go.jp>）の「実施中の臨床研究」のページに掲載しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した情報を新たな研究に利用する場合は、倫理審査

委員会の承認と、研究機関の長の許可を受けて実施します。その際も、個別にお知らせしない場合は、同ページに公開いたします。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

吉岡 由子、平田 千穂 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 研究補助員

TEL：06-6170-1070（内線 40271・40553）