

「研究課題名：心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための

心不全レジストリ JROADHF-NEXT 研究」に参加された患者さん・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、「研究課題名：心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT 研究」に参加された方より取得した試料・情報はすでに個人を特定できない状態で保管しています。そのため、あなたから使用拒否の連絡があっても削除することはできません。以下の試料・情報を解析してまとめるものです。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、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

【対象となる方】2020年1月15日～2021年4月の間に、当院および他の施設に急性心不全で入院した方。全国100施設のデータを利用しますが、詳細をお知りになりたい方は下記連絡先までご連絡ください。

【研究課題名】心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ JROADHF-NEXT 研究

【研究責任者】

国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪

【研究の目的・意義】

これまでのカルテ情報等を解析し、心不全の研究結果により病気の状態や将来の見通しや病気が悪化するリスクなどについて多くのことがわかってきておりますが、海外の研究結果によるものが多く、日本人での研究は少ないため、海外の研究結果をそのまま日本人にも利用できるかについては不明な点が多く残っております。本研究では、患者さんの情報や血液や尿検査の物質や指標（バイオマーカー）を用いて心不全の病気の見通しを予測する方法を開発して、その有効性を確認します。日本人での心不全患者さんの病気の将来の見通しが事前にわかることができれば、予防や治療など、その対策を事前に行うことが可能になります。

また、本研究で採取され九州大学に保存されている血液・尿サンプルの一部を受け取り、当院でナトリウム利尿ペプチドおよびcGMP（サイクリックGMP）の測定を予定しています。ナトリウム利尿ペプチドは心不全の重症度の指標を表すバイオマーカーの一つで、cGMPは心不全に対する薬剤の効果を検証するためのバイオマーカーです。

【利用する生体試料・診療情報】

基本情報、患者情報

入院後および入院中：身体所見、ノリア分類、入院時の治療薬、臨床検査データ、心電図胸部 XP、心臓カテーテル検査、心臓 MRI、CPX、PWV、入院日

退院時：基本情報、身体所見、胸部 XP、退院時の治療薬、臨床検査データ、身体機能・認知機能・心理、心電図、心エコー、QOL、COVID-19 への感染の有無、退院日

退院後 12 ヶ月時点：予後情報、退院後患者背景、身体所見、胸部 XP、治療薬、臨床検査データ、QOL、心電図、心エコー、イベント情報（心血管/血栓塞栓症/出血性/心血管以外の有無と、有りの場合はイベント発現日）、COVID-19 への感染の有無

退院後 24 ヶ月時点：予後情報、イベント情報（心血管/血栓塞栓症/出血性/心血管以外の有無と、有りの場合はイベント発現日）、COVID-19 への感染の有無

※心臓カテーテル検査、心臓 MRI、CPX、PWV、心エコーについては実施された場合のみ取得します。

② DPC データから取得する情報（入院時と退院時）

日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査(JROAD)」で収集された DPC データベースである JROAD-DPC に登録されている患者 DPC データを匿名化して取得します。

- ・居住地郵便番号
- ・入院中検査：運動負荷試験（心肺運動負荷試験除く）（実施、未実施）心肺運動負荷試験（実施、未実施）心臓 CT（実施、未実施）心臓 MRI（実施、未実施）冠動脈造影（実施、未実施）心筋生検（実施、未実施）
- ・入院中治療：静脈注射（実施、未実施）利尿薬（実施、未実施）カルペリチド（実施、未実施）硝酸薬（実施、未実施）ニコランジル（実施、未実施）強心薬（実施、未実施）ドブタミン（実施、未実施）ドパミン（実施、未実施）ノルエピネフリン PDE3 阻害薬（実施、未実施）ジゴキシン（実施、未実施）Ca 拮抗薬（実施、未実施）冠動脈インターベンション（PCI）（実施、未実施）冠動脈バイパス術（CABG）（実施、未実施）アブレーション（心房、心室、房室結節、未実施）心臓再同期療法（CRT/CRT-D）（実施、未実施）植え込み型除細動器（ICD）（実施、未実施）患者教育（実施、未実施）心臓リハビリ（実施、未実施）心臓移植（実施、未実施）SG カテーテル検査（実施、未実施）気管内挿管（実施、未実施）CPAP（実施、未実施）ASV（実施、未実施）人工透析（実施、未実施）CHDF（持続血液透析濾過法）（実施、未実施）弁膜手術（実施、未実施）大動脈バルーンポンピング（実施、未実施）経皮の心肺補助（PCPS）（実施、未実施）左心室補助人工心臓（LVAD）：（実施、未実施）
- ・退院前および退院後薬物治療：ACE 阻害薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ARB（なし、あり、薬剤名、1 日量）β 遮断薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ミネラルコルチコイド拮抗薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）利尿薬（なし、あり、薬剤名、1 日量）ジギタリス（なし、あり）Ca 拮抗薬（なし、あり）硝酸薬（なし、あり）抗不整脈薬（アミオダロン以外）（なし、あり）アミオダロン（なし、あり）ワルファリン（なし、あり）NOAC（なし、あり）抗血小板剤（なし、あり）脂質

低下薬（なし、あり）糖尿病治療薬（なし、あり）、医療費、薬物療法等の医療内容

③ 利用する試料

検体：入院時に採取された血液（血清・血漿）、退院前に採取された尿

【生体試料・情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

栄研化学株式会社基礎研究所 未来技術研究部 部長 佐藤 正樹

【研究 A の実施体制】

研究 A では、急性心不全で入院された患者さんの診療情報等を用いたデータベースを構築します。

1) 国立循環器病研究センターの実施体制

研究責任者 北井 豪（心不全部 部長）

2) 研究代表者

本研究の実施における業務を統括し、責任を負います。

（氏名）筒井 裕之

（所属）国際医療福祉大学 医学部 （職名）副学長

（住所）286-0048 千葉県成田市公津の杜4丁目3

（電話）0476-20-7701

3) 共同研究機関等及び研究責任者

① 共同研究機関及び各機関の研究責任者

国際医療福祉大学 医学部(副学長) 筒井 裕之

九州大学病院循環器内科(講師) 松島 将士

順天堂大学循環器内科(准教授) 末永 祐哉

大阪大学国際医工情報センター(特任研究員) 谷口 達典

聖マリアンナ医科大学病院循環器内科(顧問医) 木田 圭亮

名古屋大学循環器内科(病院講師) 奥村 貴裕

香川大学循環器・腎臓・脳卒中内科学(学内講師) 三宅 祐一

名古屋市立大学循環器内科・講師(診療科副部長) 北田 修一

東邦大学循環器疾患低侵襲治療学講座(教授) 中村 正人

② 研究協力機関

全国の日本循環器学会に所属する上記他医療機関（79 施設）

【研究 B の実施体制】

研究 B では、研究 A で構築したデータベースを解析し、心不全の発症や重症化を予測する指標の開発とその有効性の検証を行います。

この研究の実施体制は以下のとおりです。

1) 研究代表者

本研究の実施における業務を統括し、責任を負います。

国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪

2) 既存試料の提供のみを行う者

(氏名) 松島 将士

(所属) 九州大学病院循環器内科 (職名) 講師

(住所) 812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

(電話) 092-642-5360 (内線 5360)

(FAX 番号) 092-642-5854

(メールアドレス) shouji-m@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp

(ホームページ) <https://www.cardiol.med.kyushu-u.ac.jp/>

3) 共同研究機関等及び研究責任者

① 共同研究機関及び各機関の研究責任者

栄研化学株式会社基礎研究所 未来技術研究部(部長) 佐藤 正樹

【研究期間】研究許可日より2029年12月31日まで(予定)
生体試料・情報の利用を開始する予定日：通知/公開から1ヶ月後

【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」のページに公開しています。将来、この研究の計画を変更する場合や、収集した生体試料・情報を新たな研究に利用する場合は、研究倫理審査委員会の承認と、当機関の許可を受けて行われます。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】

国立循環器病研究センター 心不全部 部長 北井 豪

電話：06-6170-1070