

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

心不全患者のポリファーマシーをターゲットにした治療戦略の確立を目的とする研究開発

【研究の概要】

●研究の目的

本研究の目的は心不全患者さんを対象に、包括的薬剤管理プログラムで6ヶ月後の服薬アドヒアランスを改善させかを検証すること、さらに服薬アドヒアランスを高めうる薬の減量・中止の方法を確立することです。

●対象となる方等

心不全で定期の循環器関連薬を5種類以上内服されている方

●試料・情報の利用の目的・収集方法

診療情報は、各実施医療機関でEDCシステム臨床研究支援システム(HOPE eACReSS)に入力され、EDCシステムに収集されたデータは、アクセス管理されたEDCシステムのサーバー上で管理されます。

●利用・提供する試料情報の項目

- ・一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・身体検査：バイタルサイン（血圧及び心拍数）
- ・併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動〔発作性・持続性〕、冠動脈疾患、COPD）、EFタイプ、喫煙歴（過去に喫煙、現在喫煙）、デバイス有無（ペースメーカー・心室再同期療法）、介護保険の有無、心不全入院歴
- ・すべての（他施設内服も含む）経口内服薬剤（商品名 or 一般名）、一日投与量、投与回数、薬剤種類数（循環器系・非循環器系）、PIM数、処方医数（カウントする薬剤に限る）、一包化の有無
- ・内服率（直近28日間の心不全手帳をiPadで撮影し、クラウドベースで群馬大学に送信。事務局にて、内服した日数から内服率を算出する）
- ・血液検査：ヘモグロビン、白血球数、リンパ球数、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、AST、ALT、eGFR、LDLコレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、NT-proBNP
- ・尿検査（随時尿タンパク定量、随時尿クレアチニン定量）
- ・ASK-20（服薬に関するアンケート）
- ・NYHA分類、KCCQ-12(生活の質のアンケート)、疼痛の数値的評価スケール(NRS)、Mini-Cog、社会的フレイル(Makizako's 5 item)、日本版Clinical Frailty Scale、握力、GNRI
- ・有害事象（全てのAE・SAE）

※本研究では、個人情報保護のため、単独で個人を特定できる情報は、各実施医療機関で個人が同定できないように新たに登録番号をつけ加工し、対照表を作成します。

●研究期間：許可日から2030年12月31日（症例登録期間は2027年6月まで）

●試料、記録（情報）の保管及び廃棄の方法

全ての研究記録及び文書は、研究責任医師／実施医療機関により保管され、実施責任者がパスワードを設定したファイルに記録または、鍵の掛かるキャビネットに保管します。その情報单独で個人を識別できる情報は、北海道循環器病院以外の研究施設に提供されることはありません。

研究代表医師は本研究に係る情報（EDC、検査画像データ）等について、少なくとも本研究の終了から10年を経過した日までの期間、適切に保管する。共同研究機関から送信された画像データについては鍵のかかる群馬大学医

学部附属病院循環器内科のスタッフ室にある、鍵のかかる引き出し内のPCに保管される。保管期間を経過した後、保管していた情報は電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。また、PCのパスワードは定期的に変更する。対応表も研究終了後10年間保存した後、電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。EDC以外のデータの送受信にはセキュリティ対策がされたプラットフォームを使用する対応表は共有しません。

●研究対象者の費用及び健康被害の対応

本研究は通常診療を必要とし、予定されている方が対象です。よって必要な診療、治療行為は、研究対象者自身が加入している健康保険を利用した保険診療で行います。その費用は通常診療同様、研究対象者の自己負担となります。

●共同研究機関

桑原 宏一郎：信州大学医学部附属病院 循環器内科学教室 教授

齋藤 佑記：日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 助教

藤木 伸也：新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 特任助教

福田 延昭：高崎総合医療センター 心臓血管内科 部長

岩野 弘幸：手稲済仁会病院 循環器内科 部長

表 和徳：北海道循環器病院 循環器内科 部長

重城 健太郎：埼玉医科大学総合医療センター 心臓内科 教授

長友 祐司：防衛医科大学校病院 循環器内科 准教授

近藤 徹：名古屋大学医学部附属病院 循環器内科 病院助教

安部 晴彦：大阪医療センター 循環器内科 医長

衣笠 良治：鳥取大学医学部附属病院 循環器内科 講師

田邊 淳也：島根大学医学部附属病院 循環器内科 医科医員

坂本 考弘：出雲市立総合医療センター 内科 医長

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

<研究代表者>

群馬大学医学部附属病院（総括施設）循環器内科 講師 小保方 優

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15 TEL: 027-220-8145

<試料・情報の管理を行うもの>

社会医療法人 北海道循環器病院 院長 大堀 俊介

<当院研究責任医師>

循環器内科 医師 表 和徳

●同意取得：

研究開始前に、研究対象者またはその代諾者に、同意説明文書を用いて説明します。研究参加は対象者の自由意思によって決定され、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。研究対象者及び代諾者が同意を撤回する場合は、その時点で収集した臨床情報を利用できるか否かを研究対象者が決めることができます。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09:00 ~ 17:00）】 電話： 011-563-3911

社会医療法人 北海道循環器病院

看護部 CRC 今枝までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。