

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	日本人年次健診コホートにおける AHA PREVENT 心不全リスク式の外部検証と再較正に関する研究
目的及び方法 研究対象者	心不全は、高齢になるほど増えやすく、入院や死亡の原因となるだけでなく、生活の質の低下や医療費増大にも大きく関与する重大な病気です。世界的に心不全患者数は増加しており、日本でも高齢化を背景に心不全患者が増加し「心不全パンデミック」と呼ばれています。そのため、発症する前にリスクの高い人を見つけ、早めの予防や検査につなげる事が重要です。 近年、心不全のリスクは一つの病気で決まるのではなく、肥満・糖尿病・腎臓病・高血圧・脂質異常症などが互いに関係し合いながら、心臓、腎臓、代謝の異常としてつながり病気の進行に影響していると考えられています。米国心臓協（AHA）は、これらの病気は密接に関連しているとして「CKM ヘルス」（C:Cardiovascular（心血管）K:Kidney（腎臓）M:Metabolic（代謝））という概念を提供し、これらをまとめて評価する事の重要性を示しています。その中で AHA は、心血管疾患、動脈硬化性心血管疾患、および心不全の 10 年 30 年リスクを推定する Predicting Risk of cardiovascular disease EVENTs（PREVENT）equations を開発しました。PREVENT 心不全リスク式は、年齢、性別、血圧、body mass index（BMI）、腎機能、脂質、糖尿病、喫煙、降圧薬使用、スタチン使用など、日常診療や一般健診で取得可能な情報を用いて心不全リスクを推定できるため、健診などでの早期予防の段階で使用しやすいものです。 一方でこのツールは米国で作成されており米国人データに基づいています。日本人データを利用した場合でも正しく予測できるかは、あまり検証されていません。 本研究では、2013 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に中東遠総合医療センターにて一般健診を受診された方を対象に健診結果、診療情報等から下記の情報を収集し、日本人のデータでも正しく使用できるかを検証します。
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの健診データ、診療録より収集し利用します。 1. 基本情報：年齢、性別、健診日 2. 身体計測：身長、体重、body mass index、腹囲 3. バイタル：収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数 4. 血液検査：総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、HbA1c、血糖、血清 creatinine、eGFR、BUN、CRP、血算、肝機能、電解質など利用可能な項目 5. 尿検査：蛋白尿など 6. 問診・既往歴・投薬情報：糖尿病、脂質異常症、高血圧、喫煙、降圧薬使用、スタチン使用、その他利用可能な服薬情報 7. 心電図情報：心電図異常、ST-T 異常、左室肥大、期外収縮など利用可能な所見 8. 入院アウトカム情報：心不全入院の有無、心不全入院日、ICD-10 診断コード、追跡終了日
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 3 月まで

	健診データ対象期間：2013 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日 入院アウトカム追跡期間：2013 年 1 月 1 日～2026 年 2 月 16 日
研究機関の名称及びその長の氏名	研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 大日方遼 森川修司
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 井上直也 電話 0537-21-5555（代表）平日 9：00 ～ 16：00