情報公開文書　　2023 年 10 月 17 日版

当院循環器内科(入院・外来)におかかりの患者さんへ

研究課題「循環器疾患レジストリ研究（臨床効果データーベース整備事業 CLIDAS 研究）」へのご協力のお願い

1. 研究の対象

20 歳以上で、
①2013 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患のために当院に入院されたことがある
②2013 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで心不全治療で外来通院をされているか入院されたことがある
③2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日まで高血圧があり、当院循環器内科を 5 回 以上受診され、心電図を一度以上受けたことがある方を対象としております。国内の 10 の医療機関:自治医科大学附属病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、東京大学医学部附属病院、九州大学病 院、東北大学病院、国立循環器病研究センター病院、熊本大学病院、大阪大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、国立国際医療研究センターの患者さんのデータをまとめ、共同で分析を進めて参ります。

2. 研究目的・方法

いわゆる EBM と呼ばれる科学的根拠に基づいた医療を行うべきだという概念は 日本においては 1990 年代から徐々に浸透してきました。そうした科学的根拠と して最も信頼が置かれてきたのが介入試験の結果となります。介入試験という のは次のようなものです。研究対象となる患者さんを二つのグループに分け、 それぞれのグループの患者さんに対して従来の治療 A と新しい治療 B を無作為に 割り当てて治療を行い、通常数ヶ月から数年間追跡調査を行って A と B のどちらが有効であるかを比較します。科学的根拠としては確かに最も質が高いもので すが、介入試験を行うに当たってはできるだけ効果の違いを明らかにするため に登録できる患者さんに条件をつけて行われることが一般的です。そのため、 介入試験に含まれている患者さんたちは実際に我々が診察している患者さんの 像とは異なることが多々あります。他方で実際にどのような治療がどのくらい多く行われていて、費用対効果を含め

た効果がどのようであるかについてはこれまで十分検討されてきませんでした。

そのため、本研究では電子カルテや関連システムに蓄積されたデータを分析することで診療の実態を明らかにし、各治療間の費用対効果を含めた効果の検証を行う予定です。また、一施設だけですと傾向が偏って必ずしも一般的に言える結果が得られないため、多機関共同で研究を行います。これまでこうした研究がなかなか行われなかったのは、電子的にデータが蓄積されていたとしても電子カルテのメーカによって形式が異なっていたことが原因の一つでした。本研究では様々な電子カルテに残された情報を共通の形式で統合し、その情報を分析し循環器疾患の実態・薬物あるいはカテーテル治療などの効果・有害事象、患者さんの予後などを調べます。

この研究は自治医科大学医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、愛媛大学医学部附属病院長が許可し実施されるものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者さんのカルテに記載された項目を使用します。具体的には以下の項 目についてデータベースを作成し分析します。
●患者背景 任意 ID、年齢、性別、身長、体重、病名、冠危険因子(高血圧、糖尿病、喫 煙、脂質異常症)、既往(脳卒中)、飲酒歴
●血圧・脈拍数
●一般血液検査・血液生化学検査
●心電図
●心エコー
●心臓カテーテル検査・治療に関するデータ ●心血管イベントデータ(非致死的心筋梗塞、冠動脈血行再建、非致死的脳卒 中、全ての死亡)
●DPC データ レセプトデータを用いて計算された医療費データ
●冠動脈 CT

4. 個人情報の保護 および 研究への参加・拒否について

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした後に、自治医科大学へ送付・一

元化し、それを最終的なデータベースとして研究に利用させていただきます。ただし、研究でのご自身のデータが使用されることを望まれない場合は対象から除外させて頂きます。なおデータ集計を終えた後は、それぞれの患者さんのデータがどれに対応するか不明となるため、削除することが出来ない場合があります。

5. 外部への試料・情報の提供

得られたデータは主たる研究機関である自治医科大学へ集積させますが、データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各医療機関における研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織 (責任者)

自治医科大学	永井良三
自治医科大学附属病院	興梠 貴英、苅尾 七臣
自治医科大学附属さいたま医療センター	藤田 英雄
東京大学医学部附属病院	小寺 聡
九州大学病院	的場 哲哉
東北大学病院	中山 雅晴、後岡 広太郎
国立循環器病研究センター	北井 豪、宮本 恵宏
熊本大学病院	辻田 賢一、中村 太志
大阪大学医学部附属病院	坂田 泰史、武田 理宏
愛媛大学医学部附属病院	山口 修、木村 映善
国立国際医療研究センター	廣井 透雄、美代 賢吾

7.本研究の実施における経費・予算について

本研究は厚生労働省研究費、日本循環器学会 IT データ部会からの資金提供により実施されます。

医薬品企業からの寄付あるいは研究費を受ける場合、利益相反について専門の委員会で審査を受け、また倫理審査委員会で承認されれば、受け入れを行います。

8.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。また試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方がその使用を望まない場合には、研究対象とは致しませんので下記の連絡先までお申し出ください。その場合も患者さんに不利益が生じることはありません。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:

愛媛大学大学院　医学系研究科　循環器呼吸器腎高血圧内科学　教授　山口修
連絡先 :愛媛県東温市志津川 454　　電話番号:089-960-5303