

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースと CRT 患者の予後に関わる因子に関する研究(研究 B: JROAD-DPC データベースの二次調査による CRT 患者の予後に関する全国的調査研究（JPN-CRT 研究）

1. 研究の概要

日本の CRT における現状を知り有効性の向上を目指すためには、単施設や多施設でも症例数が少ない研究では不十分であり、全国規模のレジストリ研究である必要がある。CRT 新規植込み患者に関する循環器疾患診療実態調査の DPC データ(JROAD-DPC)の解析及び全国レベルの後向き登録研究を行うことにより、患者背景、治療内容、予後について調査検討し、CRT 患者の予後に関わる因子におけるエビデンスを構築していきます。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院循環器内科 柴田 剛徳

【研究代表者】

国立循環器病研究センター心臓血管内科部門不整脈科 草野研吾

2. 目的

日本は急激な社会の高齢化に伴い心不全となる方が激増しています。日本における正確なデータはありませんが、心不全患者数は、2005 年において約 98 万人であり、2030 年には 130 万人に達すると推計されています。心不全が進行すると高率に心臓の電気の流れが障害され、心臓同期不全という心臓壁がバラバラに動く非効率的な状態となります（典型的には心電図で左脚ブロックという所見を認めるようになります）。心臓同期不全は心機能への悪影響を及ぼし、死亡率を増加させます。心臓同期不全に効果を有する治療薬は存在しません。CRT-D、CRT-P による心臓再同期療法（CRT）は心臓同期不全を改善させるために開発された心臓植込み型デバイス治療で、心不全悪化を防止あるいは心機能を向上させ、自覚症状や予後の改善をもたらすことから、心不全の標準治療となっています。しかし、30～40%の心不全は CRT に反応せず、様々な原因が想定されオプション機能の追加や工夫がなされていますが、日本においては全国規模の報告はなく十分ではありません。

本研究では、全国規模のデータベースである循環器診療実態調査(JROAD-DPC)のデータベースと各治療施設からの追加情報を用いて、CRT 患者の診断・治療・予後における現状を把握することにより予後に関わる因子に関するエビデンスを構築することを目的としており、今後の治療に貢献できると考えています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2026 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2016年4月1日～2021年3月31日の間に、両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術、両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

2012年4月1日から2021年3月31日までの期間にJROAD/JROAD-DPCに登録されている当院に入院し、入院期間中に両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）移植術（心筋電極、経静脈電極）、あるいは両心室ペースメーカー（CRT-P）移植術（心筋電極、経静脈電極）が施行された症例を抽出し、解析する。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、国立循環器病研究センターの研究開発費で負担する。本研究に参加する対象者に、本研究参加のために新たな費用の負担を求めることはない。

なお、本研究は保険診療範囲内において実施された検査所見を用いた後ろ向き観察研究であり、中立した研究組織の下で行われることから、基本的には利益相反はないと考えられる。

研究代表者及び研究責任者等は、本研究の計画、結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反の状況について、所属する医療機関の規定に従い倫理審査委員会又は利益相反委員会の審査を受ける。また、研究結果の公表に際しては、結果を発表する学会及び雑誌の指針を遵守し、自己申告によって正確な状況を開示するものとする。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や論文において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院循環器内科

氏名 津曲 保彰

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121