

「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)」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の期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。

2. 研究の目的

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. 研究の方法

日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査であり、患者個票単位の詳細なデータである DPC を集積したデータベース(JROAD-DPC)を用いた研究です。本研究では、JROAD/JROAD-DPC から抽出された症例を対象としてカルテから情報の収集を行います。観察項目の収集は、特定の関係者以外がアクセスできないシステムで入力します。各施設のデータを統合し、データベースを構築、CRT 新規植込み患者の診断・治療・予後に関する解析を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026 年 3 月 31 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：患者背景、各種検査所見（心電図、心エコー図、心臓核医学検査、CRT デバイス検査など）、研究期間中に起こった出来事（除細動器の作動、心不全のため入院、お亡くなりになるなど）とその日付

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターである国立循環器病研究センターへの情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でシステムを用いて行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。提供する際は、あなたを特定できる情報は記載せず、個人が特定できないように配慮いたします。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【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

【共同研究機関】

全国で共同研究機関として 247 機関が参加しています。

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人山梨大学、各共同研究機関

9. 個人情報の取扱いについて

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、国立循環器病研究センターの研究開発費を用いて実施します。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

11. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、お電話でご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被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>

山梨大学医学部循環器内科学講座 教授 佐藤 明

住所：山梨県中央市下河東 1110

電話：055-273-9590

<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

住所：大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

電話：06-6170-1070