

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2017 年 1 1 月 2 0 日 作成

研究課題名	本邦における循環器疾患に対する入院時 ADL の意義と実態調査
研究の対象	2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日までの期間に全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設で入院治療を受け退院された方、約 700,000 名が対象です。横浜市立大学附属市民総合医療センターから約 1,000 名の患者さんの情報が含まれると推計されます。本研究の対象は、診断名に急性冠症候群、心不全、大動脈瘤及び解離が含まれており、かつ診断時に 20 歳以上の方です。
研究目的 ・方法	超高齢社会の本邦において、疾患や患者さんの疾患背景により、患者さんの activities of daily living（ADL）と在院日数や予後に及ぼす影響について明らかにすることです。本研究により、循環器疾患における入院時 ADL によってリスク層別化し得ることが明らかとなり、今後の診療における策定に利用されることにより日本の循環器医療の質の向上に寄与すると期待されます。
研究期間	西暦 2018 年 3 月 20 日（承認日） ～ 西暦 2018 年 8 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>〈本研究で使用するデータベース〉</p> <p>本研究では、日本循環器学会が、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設を対象に 2004 年から行っている「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」のデータベースを利用して実施します。</p> <p>JROAD では、循環器診療に関するデータを収集しており、情報の種類によって JROAD 本体と JROAD - DPC の 2 つのデータベースに分かれています。</p> <p>JROAD 本体には、日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設に関する施設概要と検査や治療の実施状況が登録されています。患者さん個人に関する情報は登録されていません。</p> <p>JROAD - DPC には、2012 年 4 月 1 日以降の循環器疾患の患者さんに関する入院から退院までの診療データが登録されていますが、患者さんのカルテ ID や住所は含まれず、医療機関名と患者さんの氏名は、診療データを登録する際に、医療機関が匿名化した上で登録するため、私たちが患者さん個人を特定できるような情報は含まれていません。</p> <p>〈本研究で使用する情報〉</p> <p>本研究では、JROAD 本体および JROAD - DPC それぞれから、以下の情報を</p>

収集して解析を行います。

1. 施設分析：JROAD 本体に登録されている日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設 1506 施設を対象とし、医療機関の規模や循環器専門医師の数などについて調べます。

調査項目：施設病床数（施設全体および循環器系）、医師数、CCU^{※1}の有無、年間総患者数、年間救急車数、心臓血管外科の有無、冠動脈造影検査数、年間 PCI^{※2} 数、AMI^{※3} に対する緊急 PCI 数

調査対象期間：2004 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日

※1 CCU：冠疾患集中治療室、※2 PCI：経皮的冠動脈形成術、※3 AMI：急性冠疾患

2. 症例の解析：JROAD-DPC から、急性冠症候群、心不全、大動脈解離及び瘤の患者さんについて以下の情報を収集し、発症した時点での重症度や併存疾患、治療内容について調べます。

調査項目：年齢、性別、身長、体重、重症度（救急車搬送の有無、NYHA^{※4} 分類、併存疾患）、処方薬、左室駆出率、入院経路、ADL^{※5} スコア（入院時および退院時）、意識障害 JCS^{※6} 評価（発症時および退院時）、患者さんの住所地域郵便番号、死亡（入院時、入院して 24 時間以内、入院して 7 日以内、入院して 30 日以内）、退院時転帰、modified Rankin Scale^{※7}（入院時および退院時）

調査対象期間：2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日

※4 NYHA：ニューヨーク心臓協会 (New York Heart Association: NYHA) が定めた心不全の症状の程度の分類

※5 ADL：日常生活動作（普段の生活の中で行っている行為や行動）のこと。

※6 JCS：意識障害を評価する方法のこと。

※7 modified Rankin Scale：患者さんの機能自立度を評価するための指標

〈個人情報取扱い〉

本研究で使用する JROAD のデータベースには、個人を特定できる情報は含まれておらず、また、解析に使用するデータは、JROAD のデータベースを保管管理している国立研究開発法人国立循環器病研究センターで保管管理され、持出しを禁止されています（解析用データの保管管理責任者：国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・データ統合室 中村文明）。そのため、解析は国立循環器病研究センター循環器統合情報センター内で、専用のパソコンを使用し、インター

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	<p>ネットに接続しない状態で行います。本研究の研究責任者は、解析後の集計データを鍵のかかる保管庫にて保管します。この集計データには、患者さん個々の診療データは含まれていません。</p> <p>本研究から得られた成果を、学会や論文で発表する場合においても、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>本研究では、当院から外部の研究機関に情報を提供することはありません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>本研究では、上記のとおり、日本循環器学会が、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設を対象に 2004 年から行っている「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」のデータベースを利用して実施します。</p> <p>〈個人情報の取扱い〉</p> <p>本研究で使用する JROAD のデータベースには、個人を特定できる情報は含まれておらず、また、解析に使用するデータは、JROAD のデータベースを保管管理している国立研究開発法人国立循環器病研究センターで保管管理され、持出しを禁止されています（解析用データの保管管理責任者：国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・データ統合室 中村文明）。そのため、解析は国立循環器病研究センター循環器統合情報センター内で、専用のパソコンを使用し、インターネットに接続しない状態で行います。本研究の研究責任者は、解析後の集計データを鍵のかかる保管庫にて保管します。この集計データには、患者さん個々の診療データは含まれていません。</p> <p>本研究から得られた成果を、学会や論文で発表する場合においても、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。</p> <p>〈本研究に関するデータや資料の保管期間〉</p> <p>本研究で使用する情報のうち、解析に使用するデータは、国立研究開発法人国立循環器病研究センターで、研究終了後 5 年間保管され、その後データ消去ソフトを用いて消去されます。集計データや本研究に関する資料は、本研究が終了した日から 5 年後または本研究について最終の公表を行った日から 3 年後のいずれか遅い日までの期間、当院で保管します。保管期間を経過したデータや資料については、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で、復元できないように消去および廃棄いたします。</p> <p>本研究で得られたデータを、本研究の目的以外で使用する予定はありません。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

研究組織	本研究は、当院（研究代表）と済生会横浜市南部病院、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター（データの収集保管）の共同で実施します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 木村一雄（研究責任者）</p> <p>電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162（心臓血管センター直通）</p>	