

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

循環器内科における慢性心不全外来患者の急性増悪を予測するための後方視的予測因子探索研究

研究責任者：

(学)順天堂情報センター本部 電子医療情報管理学的研究室・教授 堀 賢

研究分担者：

順天堂大学医学部	循環器内科学講座	教授	南野 徹
順天堂大学医学部	循環器内科学講座	先任准教授	島田 和典
順天堂大学医学部	循環器内科学講座	特任准教授	宮崎 彩記子
(学)順天堂情報センター本部	電子医療情報管理学的研究室	協力研究員	島田 陽介
同		助手	佐藤 真理
同		協力研究員	佐藤 雅也
順天堂大学医学部	感染制御科学講座	博士課程(4年)	大野 実
株式会社ソルシオリサーチ			中尾 成隆

研究の意義と目的：

平成 29 年度の厚生労働省の人口動態調査によれば、人口の高齢化に伴い心不全患者の数は急増してきており、死亡原因においては、心不全を含む心疾患に罹患する患者は、がんに次いで、第二位を占めています[1]。特に 40 歳以上の心不全による通院患者は国内に 33 万人も存在していますが、Sado Heart Failure Study を基にした大倉らの推計によれば、通院していない潜在患者まで含めて有病者数は 2025 年までに 128.4 万人(有病率は 1,048 人/人口 10 万人)に達するとみられており[2]、まさに心不全パンデミック状態にあると言えます。

慢性心不全は、加齢や現病の悪化により徐々に進行していきませんが、感染症や交感神経の亢進その他の原因により心拍数が増加すると、予備能が低下した心臓機能では代償しきれなくなり、急激な心不全の悪化(急性増悪)を来して容易に死に至ります。また、たとえ救命できたとしても、入院による医療費負担は大きく、平均入院日数を 40 日間、入院費用を約 40,000 円/日と見積もった時、年間入院患者数(推計)が 30 万人であることから、国民の医療費負担は、およそ 4,800 億円/年にも上ると推計されています。しかしながら、急性増悪を事前に

察知することは、循環血漿量の増加、血球成分の増大、腎機能の低下およびスピード、血液の酸素化の程度、栄養状態と膠質浸透圧の変化、自律神経系のバランスによる心拍数の増加、薬剤への反応など考慮すべき変数が膨大すぎて、日常診療においては、臨床医の経験と勘に頼っているのが実情であり、これをAIで普遍化できるか明らかにすることを目的とします。

そのための第一段階として、循環器内科の慢性心不全患者ステージ C(器質的心疾患を有し、既往も含め心不全症候を有する)の患者を対象とした後方視的研究を行う。対象患者の外来通院中の血液データ、心電図データ、処方データ等を抽出し、個々のあるいは相互の経時的な変化率等を基に急性増悪で入院した患者の予測因子の候補を選出します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、心不全(ステージ C)の方で、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日の間に循環器内科で外来診察を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ①研究対象者基本情報：年齢，性別，病名
- ②外来受診時基本情報：身長，体重，BMI，収縮期血圧，拡張期血圧，心拍数
- ③外来受診時血液検査情報：WBC, RBC, Hb, Hct, Plt, RDW, PT-INR, TP, Alb, AST, ALT, ALP, LD, gGT, LD, 総ビリルビン, 直接ビリルビン, CK, BUN, クレアチニン, ナトリウム, カリウム, カルシウム, BNP, NT-proBNP, CRP

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、電子医療情報管理学研究室の自己資金で賄われており、特定の企業からの資金は一切使いません。公的な資金(日本学術振興会科学研究費助成事業の基盤研究 B)に応募申請中です。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができ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にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(学)順天堂情報センター本部 電子医療情報管理学研究室

電話：03-3813-3111 （内線）3463

研究責任者：堀 賢