

患者さんへ

## 本邦心大血管リハビリテーションの問題点の抽出と対策の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、学術研究機関に情報を提供する場合には、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2014年1月1日～12月31日までに日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集された JROAD-DPC に登録され急性心筋梗塞で入院した患者さん
2 研究目的・方法	<p><b>【意義と目的】</b></p> <p>急性心筋梗塞では、急性期の早期治療として再灌流療法の有効性エビデンスは確立し、本邦でも広く普及しています。心大血管疾患リハビリテーション（以下、心リハ）は、急性心筋梗塞患者さんの予後を改善するとされていますが、再灌流療法の進歩に伴い入院期間は大幅に短縮しています。また、脳卒中と循環器病克服第二次5か年計画が発表され、その中でも急性期からのリハビリテーションの重要性が強調されています。現在の状況での急性心筋梗塞患者さんにおける心リハの予後改善効果を再評価し、問題点を抽出後、その対策を検討し更なる普及に努める必要があります。今回、大規模な DPC（包括医療支払制度）データと別途実施する心リハ学会研究グループによる予後を含む調査データを合わせることで、心リハの量や質による急性心筋梗塞患者さんの予後改善効果を確認するとともに、保険診療における妥当性などに関する問題点（費用対効果など）を抽出し、それらを検証することを目的とした後ろ向きレジストリ研究を実施します。</p> <p><b>【方法】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>2014年1年間に日本循環器学会が毎年循環器専門研修施設・研修関連施設を対象に実施している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」で収集された急性心筋梗塞患者さん（約5000例）を抽出します。抽出条件は、2019年度心リハ学会認定研修施設の39施設と、年間50件以上の急性心筋梗塞患者さんが入院している施設から無作為に抽出します。また、集まった症例数が5000例に満たない場合は目標に達するまで無作為抽出を繰り返します。</li><li>本研究に対する参加意向を示した施設（100施設を想定）は、倫理審査を行います。</li><li>2014年のDPC情報から各施設の対象患者さんを抽出するために必要な情報を国立循環器病センターから各施設へ送付します。また、患者のDPC情報以外の診療</li></ol>

	<p>情報は、各施設より直接セキュリティ保護されたオンライン上のデータシート(EDC システム)へ登録します。各施設の抽出された DPC データは、データ登録事務局に郵送し、EDC システムへ登録します。登録する情報は下記項目となります。</p> <p>収集するデータ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・JROAD にある施設名、施設地域、施設コード、施設の病床数、急性心筋梗塞患者数、急性心筋梗塞入院中死亡数、循環器専門医師数、DPC 対象施設の有無といった施設情報</li> <li>・JROAD—DPC にあるデータ識別番号、入院年月日、生年月日、性別、救急車による搬送の有無、退院年月日、退院時転帰、入院から 24 時間以内の死亡の有無、身長、体重、喫煙指数、入院契機傷病名コード、入院時併存症名傷病名コード、急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip 分類)、収縮期血圧、心拍数、心調律、在院日数、医療費、退院時薬、補助循環、人工透析、人工呼吸器、経皮的冠動脈インターベンション、バーサルインデックス、連続呼気ガス分析といった診療情報</li> <li>・JROAD、JROAD-DPC にある情報以外に、心筋梗塞による入院歴の有無、機械的合併症の有無(心室中隔穿孔、僧帽弁乳頭筋断裂、左室自由壁破裂)、心筋梗塞の種類、重症度、治療歴、過去の心臓リハビリテーション施行歴、心臓リハビリテーションの施行の有無、心肺運動負荷試験結果、血液検査、心エコー検査結果、入院死亡の場合の死因、退院後の心臓リハビリテーション継続の有無、継続期間、総回数、退院後 6±3 か月の心肺運動負荷試験結果、退院後 6±3 か月、12±3 か月、追跡最終に実施した、身体所見、血液検査結果、内服状況、2019 年 12 月 31 日までの予後、死亡の場合の死亡日、生存の場合の最終確認日、死因、追跡期間中の全ての心血管イベント発症日といった診療情報を登録します。また、施設での外来心臓リハビリテーションの有無、2014 年時点の外来心臓リハビリテーションの体制、1 週間の延べ外来心臓リハビリテーション患者数といった施設情報も登録します。</li> </ul> <p>4. 最終データを事務局(福岡大学・琉球大学)で集約し、下記方法で解析します。 入院時の心臓リハビリテーションの量や質による急性心筋梗塞患者の複合心血管イベントと医療費との関連性を評価します。その他、施設基準と医療費の関連性、急性期早期の心リハ実施の有無と予後および医療費の関連性、心筋梗塞後のリスク評価と予後や医療費の関連性、心リハの質・量などの実施状況とリスク管理到達目標達成率、運動耐容能と予後や医療費の関連性についても評価します。サブグループ比較も行い同様の解析を行います。生存分析や予後予測モデルの作成と妥当性の検証を行います。</p> <p>【研究の期間】施設院長許可後(2022 年 10 月 27 日)～2028 年 3 月 31 日</p>
3 情報の利用拒否	<p>同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。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。</p>

4 研究に用いる情報の種類	診療録、検査データ、画像データ、新たに取得する予後調査情報 等
5 研究実施体制	<p>[情報の提供を受ける機関]</p> <p>福岡大学医学部 心臓・血管内科学 三浦伸一郎  琉球大学大学院医学研究科 循環器・腎臓・神経内科学・大屋祐輔</p> <p>[情報を提供する機関]</p> <p>共同研究機関: 日本循環器学会所属施設</p> <p>[外部への情報の提供]</p> <p>福岡大学及び琉球大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
6 お問い合わせ先	<p>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できますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p><b>研究責任者</b>  宇治徳洲会病院  舩田 一哲・心臓血管内科  住所: 京都府宇治市槇島町石橋 145 番  TEL: 0774-20-1111(代表)</p> <p><b>研究代表者</b>  福岡大学医学部 心臓・血管内科学 三浦伸一郎</p>

2024年5月22日作成(第1.2版)