

2015年8月1日～2030年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全の診断・治療を受けられた方へ

「心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全・冠動脈疾患・大動脈疾患患者の生活を支える看護介入に関する単施設レジストリー研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学保健医療学部 看護学第三講座
兼 医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌講座 教授 丹野 雅也
研究分担者 札幌医科大学医学部 循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座 助教 永野 伸卓
札幌医科大学保健医療学部 看護学第一講座 助教 石貫 智裕
札幌医科大学保健医療学部 看護学第一講座 助教 小木曾 寛樹

1. 研究の目的

循環器・腎臓・代謝内分泌疾患は、心臓・腎臓・代謝調節の機能が破綻することを背景として、呼吸困難感、倦怠感、浮腫などの症状が出現する疾患です。原因は、遺伝的なもの、全身性疾患に合併したもの、原因がわからないものまで多岐に渡ります。特に心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全・冠動脈疾患・大動脈疾患は、それぞれの原因によって経過や治療法が異なるため、正確な診断や病状の把握が重要ですが、これらを総合的に整理して評価するためのデータの蓄積は十分とはいえません。さらに、日常生活に支障をきたしている患者さんに対する適切なケアの方法は十分に確立されていません。この研究では、札幌医科大学附属病院で診療を受けられた患者さんの診療記録に含まれる情報（検査結果や治療内容、看護記録、生活機能に関する情報等）を体系的に整理し、将来の医療・看護の質の向上に資する研究を行うためのレジストリー（データベース）を作成して保存することを目的としています。

2. 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科で心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全・冠動脈疾患・大動脈疾患の診断・治療を受けられた方の診療記録に含まれる情報を、一定の方法で整理しレジストリーとして保存することにより、将来、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）の承認を得た具体的な研究課題に基づいて、検査や治療、治療後のケアの改善につながる検討を行うための基盤が整備されます。この研究により整備されるデータ基盤は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

3. 方法

- 1) 研究対象者：2015年8月1日から2030年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において診断・治療を受けられた方が研究対象者です。
- 2) 研究期間：病院長承認日～2031年1月31日
- 3) 予定症例数：2030年3月31日の時点で7500人を予定しています。

4) 研究方法：2015年8月1日から2030年3月31日の間に札幌医科大学附属病院循環器・腎臓・代謝内分泌内科において心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全・冠動脈疾患・大動脈疾患の診断・治療を受けられた方を対象に、診断名、年齢、性別、臨床及び心筋組織で得られる診断名、診断に基づいて行われる治療内容、通常の診療のなかで行われた検査結果（血液、尿検査項目の数値、画像検査および心筋生検組織等）などを、診療記録から所定の方法で抽出し、レジストリーとして整理・保存します。保存した情報を用いて具体的な研究を行う場合には、別途研究計画を作成し、臨床研究審査委員会の承認を得て実施します。

5) 使用する情報：カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して保管します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

1) 患者の基本状況

年齢、性別、職業、保険の種類、身長、体重、BMI、形態指標（最大下腿周囲長、上腕周囲長）、腹囲、主要診断名・合併症（循環器／腎臓／代謝内分泌）、家族歴、家族構成、喫煙歴、飲酒歴、遺伝的背景、NYHA 機能分類あるいは該当疾患の重症度分類（CKD ステージ、糖尿病合併症分類、甲状腺機能異常の重症度、TIMI 分類）、生活機能（Barthel Index）、要介護度区分、病状理解度（問診・アンケート）、認知機能（Mini-Cog、MMSE）、心臓・腎臓・糖尿病リハビリテーションの継続状況、アドバンス・ケア・プランニングおよび意思決定支援の状況、重症例の緩和ケア導入状況、予定外受診

2) 医学的指標

心血管死亡、腎関連死亡、主要心血管イベント（MACE）、主要腎イベント（透析導入・腎移植・eGFR \geq 40%低下）、代謝・内分泌重大イベント（糖尿病性ケトアシドーシス、重度低血糖、高浸透圧症候群）、生活機能低下（Barthel Index で評価）と関連する因子、心機能・構造指標の変化（LVDD/LVDS、LVEDV/LVESV、LVEF、E/e'、右心機能）、腎機能・尿所見の推移（eGFR スロープ、アルブミン尿）、代謝・内分泌指標の変化（HbA1c、脂質、甲状腺機能）、循環バイオマーカー（NT-proBNP、トロポニンT）の変動、不整脈・血栓塞栓症の発症、急性増悪による入院（心不全、ACS、脳卒中、AKI、代謝失調）、植込み型デバイス留置、心血管／血管／腎関連手術、身体機能低下（6分間歩行距離、歩行速度、握力）、栄養状態（A1b、CONUT/PNI）の変化

3) 内服薬の使用状況と血圧・血糖・体液管理状況

使用薬剤の種類（循環器：RAAS 阻害薬、 β 遮断薬、利尿薬、SGLT2 阻害薬／腎：リン吸着薬、重炭酸製剤／代謝・内分泌：糖尿病薬、インスリン、脂質低下薬、甲状腺薬、ステロイド・ミネラルコルチコイド）、服薬コンプライアンス（問診・アンケート）、診察時の血圧・脈拍、体重変動、インスリン投与・自己血糖測定の実施状況、体液量評価（浮腫、入出量、体重日差）

4) 患者の臨床検査項目

- ・ 血算（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数）
- ・ 生化学検査（総蛋白、アルブミン、ビリルビン、アルカリフォスファターゼ、AST、ALT、 γ -GTP、CPK、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、ナトリウム、カリウム、カルシウム、リン、マグネシウム、亜鉛、鉄、フェリチン、TIBC、UIBC、高感度CRP、NT-proBNP、BNP、シスタチンC、intact PTH、1,25 OH ビタミンD、25 OH ビタミンD、ACTH、コルチゾール、アルドステロン、レニン活性、TSH、F-T3、F-T4、血中・尿中アミノ酸分析）
- ・ 血清脂質（総コレステロール、HDL コレステロール、トリグリセライド、LDL コレステロール（計算法）、MDA コレステロール、RLP コレステロール、リポ蛋白(a)）
- ・ HbA1c、空腹時インスリン、空腹時血糖、Cペプチド、インスリン

- ・ 検尿一般、尿蛋白定量、尿アルブミン定量、尿中ナトリウム濃度、尿中カリウム濃度、尿中クロール濃度、尿中クレアチニン濃度、尿中N-acetyl-beta-D-glucosaminidase (NAG)、尿中beta-2 microglobulin (・2MG)、尿中alpha-1 microglobulin (・1MG)、尿浸透圧、尿中NTx
 - ・ 特定心筋疾患の診断に有用なマーカー (ACE活性、sIL-2R、free light chain assay、血清アミロイドA、抗核抗体、IgG、IgA、IgM、IgE、IgG4、乳酸、ピルビン酸、白血球α-ガラクトシダーゼA活性、抗ミトコンドリア抗体、抗M2抗体)
 - ・ 心電図(心拍変動を含む)、胸部X線検査、脈波図、骨塩定量(脂肪重量、除脂肪重量、骨密度)、冠動脈造影、右心カテーテル検査、心筋生検(各種免疫染色及び電子顕微鏡による解析を含む)、Holter心電図、心エコー、冠動脈CT、心臓MRI、PET-CT、MIBG心筋シンチグラフィ、ピロリン酸シンチグラフィ、右心カテーテル検査及びカテーテル治療・治療デバイス手術時の血液サンプリング、呼吸機能検査、身体機能(握力、歩行速度、バランス機能、Short Physical Performance Battery、Barthel Index、6分間歩行距離、心肺運動負荷試験における呼気ガス分析指標)、栄養指標(MNA-SFスコア、摂食量)
- 5) 入院中に行われた介入(記録から抽出)
 早期離床、リハ導入(心臓/腎/糖尿病リハ)、身体・心理・社会・口腔フレイル評価、サルコペニア評価、認知機能評価、QOL評価、心理機能評価(HADS)、睡眠評価(PSQI)、体液量管理支援(入出量・日々体重・浮腫観察)、服薬アドヒアランス支援、自己管理教育(減塩・水分、糖尿病セルフケア、禁煙、睡眠衛生、フットケア)、栄養指導、転倒/褥瘡/VTE/感染予防、デバイス/カテーテルケア、退院支援カンファレンス、多職種連携の実施有無と内容
- 6) 退院時サマリ情報
 退院先(自宅/施設/転院)、再入院歴、外来フォロー計画・紹介先、最終処方(薬剤一覧・ポリファーマシー評価)、デバイス管理(PM/ICD/CRT)、在宅療法(透析、在宅酸素、自己注射)の導入、栄養・運動・再入院予防指導の実施、介護保険サービス・訪問看護/訪問リハの導入、在宅介護スコア(HCS)、自己管理計画書の有無、ACPの合意内容、療養上の指示(体重測定、血圧・血糖自己測定、食事・水分目標)
- 7) カテーテル治療及び治療デバイスの有無
 冠動脈形成術、経皮的カテーテルアブレーション、経皮的大動脈弁移植術、人工ペースメーカー、植え込み型除細動器、両心室同期型ペースメーカー、除細動機能付き両心室同期型ペースメーカー、僧帽弁形成術、経皮的肺動脈形成術、心筋切除術の有無

情報の利用開始日は2026年5月1日です。

- 6) 情報の保存、二次利用：この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学 保健医療学部 看護学科 看護学第三講座で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。そのほかの情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う可能性があります、その際は臨床研究審査委員会に申請し、承認を得ます。
- 7) 情報の管理責任者：この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

- 8) 研究結果の公表：本研究は、診療記録の情報をレジストリーとして整理・保存する研究です。保存した情報を用いて、何らかの解析を行う場合には臨床研究審査委員会の承認を得て行います。その場合、研究成果を学会や論文で発表する可能性があります。が、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報が分からない形にして公表します。
- 9) 研究に関する問い合わせ等：この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡下さい（2030年10月30日までにご連絡下さい）。あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。その場合もその後の診療など病院サービスに置いて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいて時点で既に、レジストリーデータとして加工・保存が完了し、個人を特定できない形で集計済みの情報については、あなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなりますのでご了承ください。

【問合せ先】

札幌医科大学保健医療学部 看護学第三講座

【平日 9:00～17:30 Tel (011)611-2111 内線 28520 (看護学第三講座)】

【夜間休日・時間外 Tel (011)611-2111 内線 32320 (5階南病棟)】

ファックス：011-611-5525

電子メールアドレス：tannon@sapmed.ac.jp

研究責任者：丹野 雅也