

受付番号： 2019-1-359

課題名：循環器疾患レジストリ研究(臨床効果データベース整備事業・ImPACT 研究)

1. 研究の対象

2013 年 4 月～2019 年 5 月に当院で入院したことがある 20 歳以上の虚血性心疾患、心不全の患者 1,000 人

2. 研究目的・方法

研究期間:2015 年 11 月(倫理委員会承認後)～2023 年 3 月

従来、薬物・医療機器の効果検証には無作為割り付けの臨床試験が多く行われてきた。しかし、臨床試験においてはさまざまな登録基準、除外基準を設けて参加可能患者を限定していることが多い。一方で実際の日常臨床においては、こうした臨床試験では除外されてしまうような背景をもった患者を治療することが多い。また、多様な患者背景、実際の治療についてはその実態が十分明らかにされていない。そのため、近年リアルワールドを反映したレジストリ研究の重要性が増している。こうしたレジストリ研究においてはカルテ記載からデータを転記することが多いが、すでに電子的に登録されたデータを人手を介して再入力する無駄が多い。そのため、電子カルテデータをカルテベンダーによらず SS-MIX という共通形式に書き出してレジストリデータベースに登録するシステムが最先端研究開発支援プログラム(2010-2013 年度、東京大学、主任研究者: 永井 良三、「診療情報活用と研究・臨床現場の連携を加速化する標準医療 IT 基盤システム」サブテマリーダー: 大江 和彦)において開発が始まり、さらに 2014 年度は臨床効果データベース整備事業においてシステムの改良がされた(本システムを MCDRS という)。また、心臓カテーテル検査・治療の詳細を記録できる CAIRS というレポーティングシステムを開発し、本研究に参加している施設において導入しているため、そのデータも MCDRS に登録し、研究対象とする。虚血性心疾患および心不全患者のデータを対象にして SS-MIX を介して自動的に MCDRS にデータを登録する際の問題点を検証し、さらに登録したデータの分析を行って治療の費用対効果の検証を行うことを目的とする。

研究者は東北大学病院の電子カルテデータを SS-MIX 形式に書き出した後、循環器内科において 2013 年 4 月から 2014 年 12 月までに入院した虚血性心疾患および心不全患者を対象に MCDRS へのデータ登録および登録されたデータの分析を行う。

2016 年以降は毎年、前年 12 月までの一年分の後ろ向きデータを上記データに追加する。データ量を充足させて解析の質を向上させるため、2019 年 6 月の段階において、2019 年 5 月までのデータを対象として追加することとした。

さらに、データの匿名化を行った後に、共同研究施設のデータと合わせて虚血性心疾患や心不全にどのような因子が影響を及ぼしたのか、また治療の費用対効果を DPC データやレセプトデータと合わせて分析することで明らかにする。匿名化は ID の置換や氏名を消去することで行う。

電子カルテからは以下の情報を用いる。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

●患者背景

任意 ID、年齢、性別、身長、体重、病名、冠危険因子(高血圧、糖尿病、喫煙、脂質異常症)、既往(脳卒中)、飲酒

●診察室血圧・脈拍数

●一般血液検査

ヘモグロビン、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、血小板数

●血液生化学検査

総蛋白、アルブミン、AST, ALT, 尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na, K, Cl, BNP

●12 誘導心電図

●心エコー

●心臓カテーテル検査、治療に関する詳細データ(CAIRS-PCI/CAIRS-DB)

●心血管イベントデータ(非致死的心筋梗塞、冠動脈血行再建、非致死脳卒中、全ての死亡)

●DPC データ、レセプトデータを用いて計算された医療費データ

●冠動脈 CT

4. 外部への試料・情報の提供

連結対応表等の個人情報の含まれた書類について、紙媒体は施錠された部屋の鍵のかかる棚に鍵をかけて保管する。電子媒体上のデータについては HDD 全体を暗号化し、ID、パスワードでログインするように設定された PC 上に、ファイルを暗号化して保管する。廃棄・

破棄方法について、紙媒体はシュレッダーにて細断し、電子媒体上の資料はデータ消去専用ソフトウェアにより消去する。

また、2019年度より参加する興和株式会社にデータが提供されることはなく、興和株式会社から解析テーマが大学側に依頼され、大学側研究者が解析を行い、その結果を返すという形での情報提供になる。

5. 研究組織

自治医科大学 医療情報部 准教授 興梶 貴英

東京大学医学部附属病院 医療情報部 教授 大江 和彦

循環器内科 助教 清末有宏

生物統計情報学講座 特任研究員 水野 由子

国立循環器病研究センター 病院 副院長 安田 聡

循環器病統合情報センター センター長 宮本 恵宏

九州大学病院 循環器内科 教授 砂川 賢二・講師 的場 哲哉・大学院生 秋山 雄介

東北大学病院 メディカルITセンター 教授 中山 雅晴

奈良県立医大病院 第一内科学 教授 齋藤 能彦

熊本大学医学部附属病院 循環器内科 教授 辻田 賢一

医療情報経営企画部 教授 宇宿 功市郎

総合臨床研究部 特任助教 山之内 祥訓

興和株式会社 製品戦略推進部 部長 笠野 篤

6. お問い合わせ先

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出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区星陵町 1 - 1

TEL：022-717-7153

東北大学病院循環器内科

研究責任者：中山 雅晴

研究代表者：

栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL: 0285-58-8792

自治医科大学医療情報部

興梠 貴英

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合