

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-769
研究課題名：心房細動リスクの評価・層別化指標としてのリスクスコアの開発とリスク軽減に資する因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：坂田 泰彦 循環器内科学分野 准教授
研究期間 西暦 2016 年 2 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 3 月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（CHART-2(UMIN ID 000000562)研究データ）
対象材料の採取期間：西暦 2006 年 10 月～西暦 2010 年 10 月
対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
CHART-2 研究より 10219 例、東北大学診療データベースより 10000 例（推定）、久山町研究より約 4000 例（予定）の合計約 25000 例を対象とする。本研究では新たに検体などの採取は行わない。
研究の目的、意義
超高齢社会を迎えた我が国では高齢者の健康増進が厚生医療上の大きな課題である。生命予後や生活の質に大きな影響を与える脳梗塞の中でも、心源性脳梗塞は死亡率が高く予後不良であり、その 7 割以上に合併を認める心房細動への対策の確立が急務である。しかし新規発症に関するリスク評価法はこれまで確立されていない。そこで本研究では既に我々が確立している第二次慢性心不全登録(CHART-2)研究の大規模データベースを用いて、標準化された心房細動リスクの評価・層別化指標としてのリスクスコアを開発する。これに引き続き循環器疾患以外の患者や一般住民における妥当性の検証を行い、標準化リスクスコアの確立を目指す。これにより個々の症例における適切な心房細動の新規発症予防を行うことができ、国民の健康生活の増進と医療費抑制に大きく貢献することが期待される。またこの研究成果は日本に遅れて超高齢社会に到達する先進諸国・アジア各国においても貴重なエビデンスとして活用されることが期待される。
実施方法
リスクスコアの作成に関してはまずはステップワイズ法を用いた Cox 比例ハザード法による多変量解析を行い、登録時に心房細動を認めなかった症例における心房細動新規発症に関連する因子を同定する。続いてこれら同定された因子においてそのハザード比に応じて点数を割り当て、その合計点をもって総得点とし、リスクスコアとして得点毎あるいは得点群による心房細動発症リスク予測能(層別能力)をカプラン・マイヤー法、および Cox 比例ハザード法を用いて検証し、その適合性を ROC 解析における曲面下面積法および C 統計量により評価を行う。 次に CHART-2 研究登録症例において平成 28 年度の心房細動発症を前向きに観察し、平成 27 年度に作成した心房細動発症リスクスコアの妥当性を検証する。なお本検証は開発研究期間終了後の平成 29 年度以降も継続し、長期的な発症予測リスクスコアとしての有用性も検証する。この際のデータ解析に関しては、再度医学系研究科倫理委員会の審査承認を得るものとする。また、心房細動新規発症予測リスクスコアを、個人情報情報を消去した東北大学病院診療情報データベースに当てはめ、その予測能を評価する。

また、わが国を代表する一般住民コホートである久山町研究（福岡県）とも連携を行い、東北地方以外の一般住民における外部妥当性を検証する。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究対象者から要望がある場合、研究方法に関する資料を公開する。但し、他の研究対象者の情報や知的財産権の保護に支障がない範囲とする。

#### 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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※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を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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院医学系研究科

循環器内科学分野

准教授 坂田 泰彦 sakatayk@cardio.med.tohoku.ac.jp