

医療政策からみる新規心不全治療薬の心保護効果

京都府立医科大学附属病院（以下、当大学）では、日本循環器学会が実施している「日本の循環器疾患診療実態調査」を目的としたJROAD-DPCデータを用いて心不全の実態調査を実施しています。この研究は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

（注）JROAD-DPCデータ：日本循環器学会が日本の循環器診療の現状を把握し調査するため収集しているJROADデータとDPC（急性期入院医療を対象とした診療報酬の包括評価制度）データを組み合わせたもの。患者背景、診療行為、医療費、施設情報などに関する情報で構成される。

研究の目的

近年SGLT2阻害剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤（ARNI）、Ifチャネル阻害薬、sGC刺激薬といった新規心不全治療薬による心機能改善効果が注目されています。本研究ではこれら心不全治療薬の処方状況と効果について検討し、得られた成果を我が国の循環器診療の質向上へ活用することを目指しています。

研究の方法

・対象となる方について

対象疾患は心不全であり、2012年4月1日から2022年3月31日まで、全国のJROAD研究参加施設約1000施設に入院された180万人です。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・方法

2012年4月から2022年3月までのJROAD-DPCデータを用いて、心不全患者の院内生存予後、入院数、入院期間、医療費、治療薬の処方状況、再入院率などについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：心不全患者の発症年月日、性別、年齢、院内生存予後、入院期間、医療費、治療薬、再入院、施設毎の検査・処置数・入院数、など

・個人情報の取り扱いについて

氏名、住所などの個人を特定する情報はすべて日本循環器学会において仮名化されています。日本循環器学会IT/Database部会が定めるデータ運用管理規定に従い、外部と隔離された情報端末によって厳重にデータを管理します。なお本研究の成果を学会や学術雑誌等で公表する場合や特許などを申請する場合には、個人が特定できないような形で情報を使用します。いかなる状況においても患者さん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。

・ 試料・情報の保存について

日本循環器学会IT/Database部会が定めるデータ運用管理規定に従い、研究目的が完了したときには提供されたデータを返却・消去します。研究成果等は論文として公表し、本学にて論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄します。公表を行わなかったものは中間成果物として消去します。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院・所属：循環器内科 的場 聖明

研究代表者

京都府立医科大学附属病院・所属：循環器内科 西 真宏

研究分担者

京都府立医科大学附属病院・所属：循環器内科 村上 貴英

京都府立医科大学・所属：生物統計学 堀口 剛

事務局：

国立循環器病研究センター 循環器病統合情報センター

(日本循環器学会IT/Database部会からの情報提供、研究者からのデータ利用申請とデータ提供の窓口。)

お問い合わせ先

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、2023年12月31日までに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。

研究代表者

京都府立医科大学附属病院 循環器内科

西 真宏 TEL：075-251-5111 対応時間：月～金曜日 午前9時～午後5時