

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

京都心不全ネットワーク協議会多施設共同レジストリー研究「慢性心不全患者の再入院についての調査」

2. 研究の実施体制

研究代表医師：京都府立医科大学リハビリテーション部 講師 白石裕一

研究担当者：循環器腎臓内科 栗本律子

リハビリテーション部 山端志保

薬剤部 青戸和宏

看護部 岩江涼子

医療技術部栄養課 小林悦子

北部医療センター河崎貴宣

個人情報管理者：京都府立医科大学リハビリテーション部 講師 白石裕一

共同研究機関：京都第一赤十字病院 中川裕介

京都第二赤十字病院 辻弓佳

京都市立病院 中島規雄

京都鞍馬口医療センター 大川善文

洛和会音羽病院 栗本律子

京都中部総合医療センター 野村哲也

済生会京都府病院 寺田兼輔

市立福知山市民病院 上林大輔

舞鶴共済病院 田川雅梓

京都岡本記念病院 赤羽目聖史

洛和会丸太町病院 有吉真

康生会武田病院 木下法之

洛西ニュータウン病院 椿本裕子

京都民医連中央病院 林賢三 四方典裕

医仁会武田病院 入江大介

西陣病院 角田聖

京丹後市立弥栄病院 神谷匡昭

京都きづ川病院 國枝泰史

京都山城総合医療センター 富安 貴一郎

京都田辺中央病院 若菜紀之

綾部市立病院 志賀浩治

各機関で施設内倫理審査委員会の審査を経る予定である

3. 目的及び意義並びにその科学的合理性の根拠

心不全患者は世界的に増加しており、本邦でも心不全入院患者数は年間約1万人のペースで増え続けている。心不全の急性増悪による入院は、更なる心機能低下を来し心不全の病態を悪化させるのみならず、特に高齢者においてはADL（日常生活動作能力）やQOL（生活の質）の低下を招く。また心不全入院の回数が多い方が予後不良であることも報告されており、心不全による入院回数を減らすことが心不全診療の大きな目標となっている。心不全はあらゆる疾患の中でも再入院率が高いといわれており、医療上のみならず医療経済の面からもその改善が大きな課題としてとらえられている。

心不全再入院を減らすための試みが全国各地で行われているが、それぞれの地域ごとに医療提供体制は異なっており、地域の特性に合わせた介入方法が必要であると考えられる。京都には比較的狭いエリアに病院が複数あり、一人の患者が複数の病院にかかるということが起こり得る環境であることを踏まえ、病室間の心不全患者教育、指導、管理の統一化を目指し2019年8月京都心不全ネットワーク協議会が発足した。京都心不全ネットワーク協議会に参加する病院、診療所の多職種スタッフが協働して教育・指導用資料（心不全手帳）を作成し2020年12月より運用を開始している。今後の心不全地域医療に対する対策を講じるために、この地域で統一化した心不全手帳によるセルフモニタリング、セルフマネジメントによる心不全患者の予後改善・再入院抑制効果を明らか

にする必要があると考える

4. 研究の方法及び期間

4.1 期間

研究期間：承認日 ～ 2025 年 3月 31日

研究対象者登録期間：2022年7月1日 ～ 1年間

観察期間：退院後1年間のイベントの有無を評価

4.2 研究の方法

(1) 研究のデザイン

研究の種類：前向き多施設観察研究

(2) 予定症例数とその設定根拠

① 予定症例数：本学 50例 ・ 全体2500例

② 設定根拠：本研究は日常診療下の観察研究であり、研究参加施設の年間心不全入院患者数をもとに算出した。

(3) 方法

①使用する試料・情報等

ア試料（内容： ）

イ情報（内容：診療録・質問紙（通常診療で実施するもの））

ウその他（内容： ）

入院後、診療・治療上の検査・測定や問診によって得られた研究対象者の下記各種データを収集し、データ登録を行う。

①情報：年齢、性別、身体計測、介護保険認定の有無

②医学的情報：診断名（重症度）、既往歴、心臓超音波検査（LVEF）、血液データ（血清Cre、Alb、BUN、eGFR、CRP、Hb、Na、BNP、T-cho、リンパ球数）、治療方法（内服薬、デバイス挿入）、治療経過（退院日、在院日数、転帰先）

③運動耐容能、理学療法評価：心肺運動負荷試験（6分間歩行）、入院中の身体機能評価（Short Physical Performance Battery、握力、膝伸展筋力）、フレイルの有無

④栄養評価（CONUTスコア、Geriatric Nutritional Risk Index:GNRI）、服薬内容、認知機能

⑤心不全手帳の使用の有無

⑥イベント発生の有無：イベントの定義：死亡（全死亡と心血管死亡）、再入院の有無と日時（心血管疾患およびその他の原因）

本学の医学倫理審査委員会にて承認を得れば上記の共同研究機関でも各病院の倫理委員会の承認ののち他施設共同の登録観察研究を開始する予定である

5. 研究対象者の選定方針

①採用基準

・2022年7月1日から12か月以内に心不全治療のため入院加療を必要とした心不全患者

②除外基準

・主治医が不適切と判断した症例

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

6.1 負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合評価

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等である。本研究に参加することによる負担やリスクは生じないと考えられる。本研究参加により研究対象者に直接の利益は生じない。

6.2 負担およびリスクを最小化する対策

本研究は日常診療による観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等のため特段の対策は講じない。

6.3 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容（侵襲を伴う研究の場合）

本研究は観察研究であり、日常診療を行って研究対象者の試料・情報を利用するものである。

また情報の採取に侵襲性を有していない。従って、本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しない

と考えられるため、補償は準備しない。

8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合）

該当なし

9. 有害事象の評価・報告（侵襲を伴う研究の場合）

本研究で用いる各評価項目は通常の心不全診療で行われる標準的な評価項目であり、通常の診療の範疇である。また本研究は観察研究のため有害事象は発生しない。

10. 個人情報などの取り扱い

10.1 本学における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	① 情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	② 個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス第2の8を参照してください）	<input type="checkbox"/> 有 （具体的 ） <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取り扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、検診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 （具体的 診療録） <input type="checkbox"/> 無

10.2 匿名化の有無

- ①匿名化する（10.3へ）
- ②匿名化しない（理由： ）
- ③その他（具体的に： ）

10.3 匿名化の種類（全ゲノム解析等による個人識別符号が含まれる場合は②及び③には該当しないことに留意してください。）

- ①匿名化
- ②匿名化（特定の個人が識別することができないものに限る。）
- ③匿名化（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ④その他（具体的に： ）

10.4 個人情報等の安全管理措置

研究でえられた情報は、ネットワークから隔離されたパソコンで研究事務局より指定された所定のデータ入力フォーマットに必要項目の入力を行う。送付されたデータはデータクレンジング作業を経て、データ管理センターにて管理・集計される。登録データの帰属は各施設と京都心不全ネットワーク協議会に属するが、データ管理についてはデータセンターにより厳正に行われる。

11. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

11.1 情報の利用について

- 1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること

- 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報*）
- 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報*）
- 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

2) 情報の提供について

- ① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13. 記入）
- ② 他施設から（提供を受ける 提供を受けない）

11.2 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

- ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
- ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
- ③その他（具体的に： _____）

12. 試料（検体）の利用等

12.1 試料の利用について

- 1) 試料の種類 なし
- 2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れること
- ①過去に採取された試料を利用する
 - 包括同意・2次利用あり（決定通知番号： _____）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること
 - その他（詳細： _____）※同意を得た説明文書・同意文書等を添付すること
- ②研究開始後に採取する試料を利用する
- ※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載すること
- 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)
- 余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）
- 研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）
- 3) 試料の提供について
- ① 他施設に（提供する 提供しない）（「提供する」にチェックの場合、13. 記入）
- ② 他施設から提供を（受ける 受けない）（「提供受ける」にチェックの場合、14. 記入）

12.2 研究終了後の試料の保管と廃棄

- ①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。
- ②研究終了後廃棄する（理由： _____）
- ③その他（具体的に： _____）

13. 他の研究機関への試料・情報の提供

13.1 提供する記録の作成方法

- 1) 本計画書の13-2にある記載をもって提供記録とする。（必ず説明文書に提供目的等を記載のこと）
- 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1又は京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を提供記録とする。
- 3) その他（具体的に： _____）

13.2 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長及び	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

	責任者氏名		
その他（名称）	提供先の長及び責任者氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

13.3 海外への提供の有無

- 1) 有
 2) 無

14. 他の研究機関からの試料・情報の受領

14.1 提供を受けた記録の作成方法

- 1) 本計画書の14-2の記載をもって受領記録とする。
 2) 京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1もしくは京都府立医科大学 臨床研究に係る業務手順書別添1以外の任意様式を受領記録とする。
 3) その他（具体的に： ）

14.2 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

医療機関の名称	研究責任者氏名	提供する情報の項目	取得の経緯
京都第一赤十字病院	中川裕介	情報：診療記録、アンケート用紙	通常診療の過程で得られた診療録
京都第二赤十字病院	辻弓佳	同上	同上
京都市立病院	中島規雄	同上	同上
京都鞍馬口医療センター	大川善文	同上	同上
洛和会音羽病院	栗本律子	同上	同上
京都中部総合医療センター	野村哲也	同上	同上
済生会京都府病院	寺田謙輔	同上	同上
市立福知山市民病院	上林大輔	同上	同上
舞鶴共済病院	田川雅梓	同上	同上
京都岡本記念病院	赤羽目聖史	同上	同上
洛和会丸太町病院	有吉真	同上	同上
厚生会武田病院	木下法之	同上	同上
洛西ニュータウン病院	椿本裕子	同上	同上
京都民医連中央病院	林賢三 四方典裕	同上	同上
医仁会武田病院	入江大介	同上	同上
西陣病院	角田聖	同上	同上
京丹後市立弥栄病院	神谷匡昭	同上	同上
京都きづ川病院	國枝泰史	同上	同上
京都山城総合医療センター	富安 貴一郎	同上	同上
京都田辺中央病院	若菜紀之	同上	同上
綾部市立病院	志賀浩治	同上	同上

14.3 提供を行う者（他機関）によって適切な手続きがとられていることを本学の研究者が確認する方法（ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実を確認する方法）

- ①所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法
 ②ホームページで確認する方法
 ③メールで受け付ける方法

④その他（具体的に： ）

15. インフォームド・コンセントを受ける手続等

15.1 インフォームド・コンセントの有無

- 1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う
 - ①文書にて説明し、文書にて同意
 - ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ③その他（具体的に： 例）文書にて説明し、口頭にて同意等 ）
- 2) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続等
 - ①文書にて説明し、文書にて同意
 - ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ③その他（具体的に： ）

■3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う（15.4へ）

15.2 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合

1) 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください

※死亡した研究対象者の代諾者は、以下の①を選定してください

- ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2) 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

15.3 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続

1) インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

- ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
（代諾者へ拒否権を与える方法： ）
- ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（15.3の2へ）
- ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ

2) インフォームド・アセントの説明方法について（15.3の1）にて③にチェックがある場合のみ記載）

- ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付すること
- ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ③その他（具体的に： ）

15.4 インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1) 新規試料・情報取得の場合、海外に提供の場合

- 適切な同意取得
 - ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする
 - ②書面の受領（電磁的記録を含む）
 - ③メールの受診
 - ④確認欄へのチェック
 - ⑤ホームページ上のボタンクリック
 - ⑥その他（具体的： ）

適切な同意の取得が困難

- 学術研究である（15.4の3）へ）
- 学術研究ではないが、その他、法令等に基づく等の特段の理由（具体的に： ）（15.4の3）へ）

純粋な製品開発→（同意省略不可）

その他（具体的： ）

2) 既存試料・情報を本学で利用 / 既存試料・情報の他機関への提供の場合

① 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）（10.3②にチェックがある場合のみ）

独立行政法人等個人情報保護法の規程の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

② ①に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。該当しない場合は15.4の3)へ

①本学で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に判断できること。（下記、a. b. を記載すること）

②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。（下記、b. を記載すること）

a. 利用が明示されていない別の研究の決定通知番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用しまたは提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載（ ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付すること

③ 既存情報を本学のみで用いる研究で下記に該当する（15.4.2）①②には該当しないこと）

学術研究の用に供するまたは当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由がある（15.4の3）へ）

3) オプトアウト手続き

■ 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

② 利用し、または提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

⑦ 通知又は公開の方法

■ チラシ等を直接渡す

電子メール等

■ ホームページに掲載（HPアドレス：<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/med2/>）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

* 文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください

オプトアウトの手続きができない場合は、その理由について、具体的に記載してください

その他（具体的に： ）

15.5 説明文書に記載するインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯他の治療方法等に関する事項※1
- ⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応※1
- ⑱研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容※2
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

15.6 同意の撤回又は拒否への対応方針

研究対象者から情報提供の拒否があれば情報は使用しない。

16. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

16.1 モニタリング

なし

16.2 監査

なし

17. 試料・情報の保管及び廃棄

17.1 試料・情報の保管及び破棄の方法等

注意して廃棄する。

17.2 試料・情報の二次利用について

解析ために収集された匿名化データは二次研究（メタアナリシスなど）に利用する可能性があるため、上記の保管期間を超えて適切に保管する。将来、研究に用いる場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用する。

18. 研究機関の長への報告内容及び方法

年に1回、研究の実施状況報告、他施設への情報の提供状況及び有害事象の発生状況を倫理審査申請システムにて学長に報告する。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点

<p>又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに学長及び研究責任者へ報告する。</p>
<p>19. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況</p> <p>19.1 研究の資金源 循環器腎臓内科奨学寄附金(寄付者：アボットジャパン社)から必要な経費を支払う</p> <p>19.2 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はない。</p>
<p>20. 研究に関する業務の一部委託 なし</p>
<p>21. 研究に関する情報公開の方法 研究結果は日本心血管理学療法学会、日本循環器学会、日本心臓リハビリテーション学会等、関連学会にて発表する予定である。</p>
<p>22. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 以下を窓口として相談等を受け付ける 所属名・職名・氏名：リハビリテーション部 講師 白石裕一 電話番号：075-251-5511 受付時間：平日9：00～17：00</p>
<p>23. 遺伝情報の開示に関する考え方 該当なし</p>
<p>24. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等 該当なし</p>
<p>25. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制 該当なし</p>