

研究協力をお願い

昭和医科大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新規に心不全と診断された入院患者におけるポリファーマシーが主要心血管イベント（MACE）に及ぼす影響：電子健康記録（EHR）を用いた後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2001年4月1日から2022年12月31日までに昭和医科大学横浜市北部病院にて、新規に心不全という病名が電子カルテに記録されている患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的

本研究は、入院患者において心不全が初めて診断された時点（初回診断日）のポリファーマシー^{*1}と、主要心血管イベント（MACE）^{*2}初回発生までの時間との関係を、リアルワールドデータ（RWD）を用いて検証することを目的としています。

^{*1}：Poly（多くの）+ Pharmacy（調剤）の造語で、多くの薬剤を服用している状態を指し、副作用のリスクや飲み忘れ・飲み間違いに影響するとされています。本研究におけるポリファーマシーは、初回診断日時点での併用薬が5剤以上と定義します。これは、ポリファーマシーを取り扱う論文にてその数的定義を「5剤以上」とするのが一般であり、また、臨床現場でも「5剤以上」をポリファーマシーとして扱うことが多いことによります。国内では、ポリファーマシーに厳密な一律定義はないとしつつも、薬剤数増加に伴い副作用といった薬物有害事象が増え、特に6剤以上で有害事象が増加するとされ（日本老年医学会ガイドライン由来データの引用含む）、一般的な閾値設定の考え方とも整合していると考えています。

^{*2}：急性心筋梗塞、脳卒中、急性心不全、全死亡

研究方法

本研究は、本施設の電子カルテより抽出されたRWDを用いて、本施設にて心不全と診断された患者さんを同定し、初回診断日の情報やその後の経過を解析します。

- 曝露（exposure）：初回診断時点での併用薬数。ポリファーマシーは5剤以上とする。
RWD上の再現性確保のため、「併用薬」を基本とし、頓用扱いの薬剤は解析計画で明示。
- 主要評価項目（primary endpoint）：MACE*初回発生までの時間。
- 副次解析（secondary analyses）：性別での層別解析、心不全/非心不全治療薬別での解析、MACEの各構成要素に対する感度分析

本研究は、通常の診療行為の中で収集された RWD を使用し心不全初回診断時点のポリファーマシーの状態と、その後の転帰の関係性を検証します。これにより、診断時点での薬剤見直しや治療方針決定に資する示唆を得ると同時に、データアナリストが RWD を用いてリサーチクエスションの定式化から論文化までを遂行する事例研究としてのフィージビリティ（実行可能性）も検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、身長、体重、入退院、外来、等の患者属性に関する情報

病名情報：病名、診断日、診療科、等の病名に関する情報

処方情報：薬品名、用量、処方日、等の処方に関する情報

注射情報：薬品名、用量、注射実施日、等の注射に関する情報

手術情報：術式、病名、薬剤、麻酔、手術実施日、等の手術に関する情報

処置情報：処置名、処置実施日、材料、薬剤、内視鏡、放射線、透析、等の処置に関する情報

検査情報：検査の実施日、検査項目、検査結果値、細菌検査、感染症検査、他院検査情報、等の検査に関わる情報

画像検査情報：実施日、検査項目、検査結果等の画像検査に関する情報 ※画像データ自体は除く

5. 外部への試料・情報の提供

この研究で用いるデータは、診療情報から抽出した後に、診察券番号は研究用 ID に、生年月日は生年月日に置き換え、かつ、氏名、住所、電話番号などの直接個人を容易に識別できる情報は削除した上で、使用されます。データの管理は、セキュリティー対策されたハードディスク等の外部記憶装置もしくは本研究者のみがアクセスできるオンラインシステム・ストレージに、研究の中止または終了後 5 年が経過した日まで保存し、その後は個人情報の保護に留意して廃棄します。得られた研究成果は、個人情報の保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

6. 研究組織

研究責任者：中村 明央 職名：医師・教授・センター長

所属：昭和医科大学 総合情報管理センター

7. お問い合わせ先

この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ください。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ください。また、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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学 総合情報管理センター 氏名：中村 明央（研究責任者）

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8651