

臨床研究

「心不全入院を繰り返す高齢者における在宅LAVITA使用での心不全再入院防止効果」について

筑波大学附属病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

入院が必要なほどの心不全増悪は、心機能のさらなる低下をもたらし、生命予後を悪化させるので問題となっております。高齢心不全患者さんは、慢性腎臓病、糖尿病、末梢動脈疾患、脳血管障害、呼吸器疾患などの重複障害を有する方も多いため、心不全再入院率は高いです。心不全再入院を防ぐためには、きめ細やかで長期間に亘る在宅疾患管理が必要となります。高齢心不全患者における在宅疾患管理の補助に LAVITA を用いることで、「セルフケア」が推進され、結果的に心不全の増悪や心不全再入院を防ぐことができれば、患者さんや医療者への負担は軽減されます。

本研究は、慢性心不全の疾患管理法の一つである「セルフケア」とそれを継続的に行うことでの「行動変容」に着目し、高齢心不全患者さんにおける在宅疾患管理法の開発を目的としました。

2. 研究対照者

2012 年 6 月から 2015 年 3 月までに筑波大学附属病院 循環器内科および各関連病院（日立総合病院、ひたちなか総合病院、水戸医療センター、茨城県立中央病院、筑波メディカルセンター病院、筑波記念病院、霞ヶ浦医療センター、龍ヶ崎済生会病院、茨城西南医療センター病院、総合守谷第一病院）で心不全治療を受けた患者さんのうち、心不全登録研究である茨城心血管疾患

評価研究に参加された方で、70 歳以上、心不全入院歴が 2 回以上、および退院前の NYHA 心機能分類がⅡ度以上、等を満たした患者さん。

3. 研究期間：研究機関の長の研究実施許可から 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究の方法

神栖済生会病院に入院を要した急性心不全患者さんまたは慢性心不全急性増悪患者さんのうち、研究参加への同意をいただき LAVITA を利用する研究対象者の患者さんに、LAVITA システムとバイタル測定器を無償で提供します。研究対象者の患者さんは、バイタルの測定を行い、また足のむくみ、息苦しさ、睡眠状況、疲れやすさ、服薬状況、などを記入し、神栖済生会病院側にデータを送信します。医師は LAVITA データを収集し、そのデータより必要に応じて、研究対象者の患者さんに予定外外来受診を促し、診療を行います。LAVITA 利用期間は 1 年間とし、また「心不全増悪による再入院および全死亡」等の有害事象は随時収集いたします。主要評価項目は、ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度で、主要な解析として、登録時から 6 カ月時点までの変化量を検定します。副次評価項目のひとつとして、LAVITA 利用群と LAVITA 非利用群（対照群）における退院日から「心不全再入院または全死亡」に至った日数について、群間比較を行います。なお、「LAVITA」非利用群（対照群）のデータは、前述の本県で既に行われた心不全登録研究である茨城心血管疾患評価研究をもととし、解析を行いますので、研究対照者【「LAVITA」非利用群（対照群）】に対する新たなデータ収集や検査および治療が追加されることはありません。このデータは既に匿名化され、個人情報情報は消去されています。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

研究対照者に関するデータは既に行われた心不全登録研究である茨城心血管疾患評価研究のもののみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報の項目

本研究で用いる情報のうち、研究対照者【「LAVITA」非利用群（対照群）】に関する情報は筑波大学附属病院 循環器内科で管理しているデータベース（茨城心血管疾患評価研究データ）から収集します。

以下の項目についての情報を収集する予定です。

- ① 患者背景（入院回数、生年月、性別、嗜好、身長、体重、BMI、血圧、心拍数等）
- ② 基礎心疾患病名
- ③ 既往歴・合併症等
- ④ NYHA 分類
- ⑤ イベント（入院、死亡等）
- ⑥ 治療内容【薬物治療・非薬物治療（ペースメーカー治療、カテーテル治療等）】
- ⑦ 心電図
- ⑧ 血液・生化学・尿検査
- ⑨ 心エコー図

茨城心血管疾患評価研究データベース：筑波大学附属病院循環器内科科内で管理している疾患のデータベースであり、既存の仮名加工情報（「かめいかこうじょうほう」とは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人に関する情報）です。

6. 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 神栖地域医療教育センター（神栖済生会病院内）を研究代表施設とし、以下に記載する施設を共同研究施設とする多施設共同研究です。資料・情報の管理についての各施設での責任医師を記載いたします。

代表機関名：筑波大学附属病院 神栖地域医療教育センター（神栖済生会病院内）

研究責任者 筑波大学 医学医療系 循環器内科 教授 西 功

共同研究施設

神栖済生会病院 循環器内科 責任医師 西 功

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 問い合わせ連絡先

神栖済生会病院：〒314-0112 茨城県神栖市知手中央 7-2-45

所属・担当者名：循環器内科 西 功

電話番号：0299-97-2111（代表）（平日 9～17 時）