

# 「循環器疾患実態調査（JROAD、JROAD-DPC）を利用した本邦における循環器疾患の基本疫学および虚血性心疾患の女性の臨床的特徴・合併症・予後の解析（JROAD-Diversity）」に関する研究

## 研究協力をお願い

総合診療科では「循環器疾患実態調査（JROAD、JROAD-DPC）を利用した本邦における循環器疾患の基本疫学および虚血性心疾患の女性の臨床的特徴・合併症・予後の解析（JROAD-Diversity）」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認及び院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主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。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 研究の対象

日本循環器学会主導の全国的調査である循環器疾患診療実態調査（JROAD, JROADDPC）に 2011 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に登録された 19 歳以上の患者さん。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は全国調査である循環器疾患診療実態調査(JROAD、JROAD-DPC)のデータをもとに、本邦における心血管疾患の性差の疫学を明らかにすることです。発症頻度やそのアウトカムなどの推移の性別による差から、新しい性差医療のエビデンスを構築することを目的としています。特に、虚血性心疾患（急性心筋梗塞、陳旧性狭心症、無症候性心筋虚血、不安定狭心症、労作性狭心症）に関しては、診療の選択や合併症の性別による差異についても検討を行います。・アウトカム：医療におけるアウトカムとは、病院などの医療機関での治療や検査を行い、その結果を評価して得られる「患者さんの状態の変化」などのことです。・エビデンス：薬や治療方法、検査方法など、医療の内容全般について、それがよいと判断できる証拠のことです。

## 3. 研究の方法

日本医科大学武蔵小杉病院 総合診療科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学武蔵小杉病院 総合診療科 塚田（哲翁）弥生、研究事務局は日本医科大学付属病院 循環器内科 野間さつきです。他の参加研究機関は日本医科大学付属病院（研究責任者：野間さつき）、日本医科大学（研究責任者：大塚俊昭）、University of Leeds（研究責任者：中尾葉子）、聖路加国際病院（研究責任者：水野篤）、名古屋大学（研究責任者：坂東泰子）です。日本循環器学会主導の全国的調査である循環器疾患診療実態調査（JROAD, JROADDPC）に 2011 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に登録された 19 歳以上の患者さんの性別、年齢、受けた治療などを解析し、性別・年代別の循環器病の患者数、虚血性心疾患患者における治療法の選択の男女差、虚血性心疾患の重症度と予後と合併症の男女差等についての検討を行います。研究実施期間は実施許可日から 2023 年 12 月 31 日までです。

本研究は、①一般社団法人 日本循環器学会 ガイドライン委員会研究費（「多様性に配慮した循環器診療ガイドライン（2024 年改訂）」）と②公益財団法人 大塚証券ヘルス財団から助成金の提供等を受けておりますが、研究の透明性、公正性および信頼性を確保し研究を実施します。

## 4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、罹患した循環器病（急性心筋梗塞、心不全、急性大動脈解離）、退院時転帰、年度内同一施設入院回数、急性期心筋梗塞における入院時の心機能障害の重症度（Killip 分類）、狭心症の入院時の重症度（CCS 分類）等

循環器疾患診療実態調査（JROAD, JROADDPC）の情報は、全国の循環器専門医研修施設から国立循環器病研究センターに集められ、個人を識別することができず、復元することができないように加工した匿名加工情報として同施設で管理されています。この情報を管理している国立循環器病研究センターの審査を受けた日本医科大学衛生学公衆衛生学教室内の施設された解析室に設置されたインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管し、日本医科大学公衆衛生学教室の大塚俊昭が解析します。

## 5. 問い合わせ先窓口

本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下さい。

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できます。

また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 循環器内科 助教・医員 野間 さつき

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24381

メールアドレス：satsuki-n@nms.ac.jp