

患 者 様 へ

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2） 【CHART-2】 ご協力をお願い

日本では、心臓病の方が増えています。心臓病は、放っておくと心不全と呼ばれる状態となり、中には寿命が短くなる方もいらっしゃいます。

この調査は、患者様に最も良い治療をするために、心不全の方や心臓病をお持ちの方を全員登録させていただいております。あなたの個人情報（プライバシー）は一切含まれませんので心配は要りません。

説明をお聞きになって、登録を希望なされない場合にはご遠慮な
さらず主治医にお申し出ください。

(1) はじめに

これから本調査の内容について説明します。以下の内容をよくお読みになり、説明をうけられた後十分に本調査の内容を理解、納得された上で本調査に参加するかどうかをご自身の意思で判断ください。

(2) 研究調査の目的

心臓病の治療の目的は、心不全が起こらないようにすることです。最近、各種の新しい心不全治療薬の使用が可能となっていますが、その治療効果の判定には多くの患者様の状態をみていくことが必要です。本調査は患者様の状態を記録し、集積することでより良い医療を目指すものです。

(3) 実態調査の方法について

本調査にご協力していただけることを確認した上で、患者様の通常診療の一環によって得られた診療内容の一部を、本調査のデータとして集計します。

実際には、あなたの主治医ないし看護師や臨床検査技師がカルテを調査し、データの収集を行います。

本調査のために特別患者様に苦痛を強いたり、費用を負担させたりする事は一切ありません。

(4) 調査への参加予定期間

本調査の期間は、登録日（同意書の取得日）から2011年9月30日まで行われる予定です。登録日から1年に1回追跡調査を行い、患者様の通常診療の一環によって得られた診療内容の一部を集計します。

例えば、患者様が2006年10月1日に登録となると、ほぼ1年ごとに計5回の追跡調査を行い、患者様のカルテから検査データを収集します。また、場合により追跡期間が延長されることもあります。

(5) 個人情報の保護について

患者様の個人情報（プライバシー）は、厳重に保護されます。患者様がどこの誰であるかが特定されるような資料はありません。あくまで、一部の臨床医学的データのみが集計されます。

また、学会発表や学術論文等として研究結果は公表されることがありますが、個人情報が明らかになるようなことはありません。

(6) 研究協力の任意性と同意後の撤回について

本調査への参加につきましては、患者様の自由意志による判断を尊重いたします。参加を見合わせたい場合には、遠慮なくお申し出ください。同意なさなくても、患者様の不利益になるようなことはありません。また同意していただき、参加された後でも、患者様の意思によりいつでもやめることができます。やめた場合でも今後の治療について不利益を受けることは一切ありません。

(7) 結果説明

本調査に関してお知りになりたいことがある場合は、ご遠慮なさらずに担当医師にお尋ねください。

(8) 問い合わせ

本調査は、あくまでも患者様の自由意思で参加していただきますが、わからないことや不安なこと、何か困ったことが生じた場合は、下記までお申し出ください。

研究主体 東北心不全協議会

事務局 東北大学大学院循環器病態学分野
東北大学病院循環器内科

T E L 022-717-7153

柴 信行
福本 義弘
高橋 潤
松木 美香
大崎 静香
伊藤 大輔
雪下 桐子
城戸口 裕子

共同研究施設 (五十音順)
石巻市立病院
医療法人社団 小白川至誠堂病院
いわき市立総合磐城共立病院
岩手県立胆沢病院
岩手県立中央病院
岩手県立宮古病院
大崎市民病院
公立刈田総合病院
国立大学法人 東北大学病院
財団法人仙台市医療センター 仙台オープン病院
国家公務員共済組合連合会 東北公済病院
特定医療法人徳洲会 仙台徳洲会病院
独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター
独立行政法人労働者健康福祉機構 東北労災病院
十和田市立中央病院
秋田県厚生農業協同組合連合会 平鹿総合病院
みやぎ県南中核病院

東北心不全協議会 ホームページアドレス

<http://tohoku.cardiovascular-medicine.jp>

【登録対象】

20歳以上の成人であり、アメリカ心臓病学会慢性心不全診断治療ガイドラインにおける Stage - B, C, D の安定期にある慢性心不全患者

【アメリカ心臓病学会慢性心不全診断治療ガイドラインにおけるStage分類】

Stage D 特殊な治療を必要とする再発性の心不全

Stage C 過去に、あるいは現在に心不全症状を伴う構造上の異常を伴う心疾患がある。

Stage B 過去に、あるいは現在に心不全症状を伴わないが、構造上の異常を伴う心疾患がある。
あるいは、以下に示す項目を1つ以上満たすもの。

左室拡大のみられるもの

Mモード心エコーで左室拡張末期径が55mm以上のもの

MRI, CT, LVG, シンチなどで左室拡大が認められたもの

左室収縮能の低下のみられるもの

Mモード心エコーで左室駆出率が50%以下のもの

MRI, CT, LVG, シンチなどで左室収縮能の低下が認められたもの

左室壁厚の増加のみられるもの

Mモード心エコーで拡張期中隔壁厚が12mmを超えるもの、

左室後壁壁厚が12mmを超えるもの、の両方またはどちらかが認められるもの

MRI, CT, LVG, シンチ, 心電図などで左室壁厚の増加が認められたもの

次の冠動脈疾患のみられるもの

冠動脈造影で実測75%以上(AHA分類で90%)の狭窄を冠動脈本幹に有するもの
(左主幹部の場合はAHA分類で75%とする)

心筋梗塞を有するもの

冠動脈インターベンションや冠動脈バイパス術の対象となるもの

将来的に追跡調査が必要と考えられるもの

弁膜疾患のみられるもの

心エコー検査, ドップラー試験を施行して下記の規準を満たすもの

(1) 大動脈弁狭窄 大動脈弁圧較差が30mmHg以上のもの

(2) 僧帽弁狭窄 僧帽弁弁口面積が2.0cm²以下のもの

(3) 大動脈弁閉鎖不全 度以上の逆流

(4) 僧帽弁閉鎖不全 度以上の逆流

(5) その他, 臨床上有意な異常が存在すると考えられるもの

心臓カテーテル検査やその他の検査で臨床上有意な異常が存在すると考えられるもの

将来的に追跡調査が必要と考えられるもの

心膜疾患のあるもの

心筋疾患のあるもの

先天性の心奇形を有するもの

心臓血管手術後の患者で、将来的に追跡調査が必要であると考えられるもの

その他, 何らかの構造上の異常を伴う心疾患を有するもの

【NYHA分類】

度

心疾患があるが身体活動の制限に至らない患者。

通常身体活動では、さほどの心不全症状を惹き起こさない。

度

身体活動の軽度の制限を伴う心疾患の患者。安静時には苦痛がない。

通常身体活動が心不全症状を惹き起こす。

度

身体活動の著しい制限を来す心疾患の患者。安静時には苦痛がない。

通常以下の身体活動が心不全症状を惹き起こす。

度

苦痛なしではいかなる身体活動も行うことのできない心疾患の患者。

安静時にも心不全症状を示す可能性がある。

【身体活動能力質問表】

1. 夜, 楽に眠れますか	1 MET 以下	はい づらい
2. 横になっていると楽ですか	1 MET 以下	はい づらい
3. 一人で食事や洗面ができますか	1.6 METs	はい づらい
4. トイレは一人で楽にできますか	2 METs	はい づらい
5. 着替えが一人で楽にできますか	2 METs	はい づらい
6. 炊事や掃除ができますか	2~3 METs	はい づらい
7. 自分でフンが敷けますか	2~3 METs	はい づらい
8. ぞうきがけはできますか	3~4 METs	はい づらい
9. シャワーをあびても平気ですか	3~4 METs	はい づらい
10. ラジオ体操をしても平気ですか	3~4 METs	はい づらい
11. 健康な人と同じ速度で平地を100~200m歩いても平気ですか	3~4 METs	はい づらい
12. 庭いじり(軽い草むしりなど)をしても平気ですか	4 METs	はい づらい
13. 一人で風呂に入れますか	4~5 METs	はい づらい
14. 健康な人と同じ速度で2階まで昇っても平気ですか	5~6 METs	はい づらい
15. 軽い農作業(庭掘りなど)はできますか	5~7 METs	はい づらい
16. 平地を急いで200m歩いても平気ですか	6~7 METs	はい づらい
17. 雪かきはできますか	6~7 METs	はい づらい
18. テニス(又は卓球)をしても平気ですか	6~7 METs	はい づらい
19. ジョギング(時速8km程度)を300~400mしても平気ですか	7~8 METs	はい づらい
20. 水泳をしても平気ですか	7~8 METs	はい づらい
21. なわとびをしても平気ですか	8 METs 以上	はい づらい

つらいと訴えのあった最も低いMETs数を記載してください。

21番以上の身体活動を行っても症状が出ない場合には「身体活動制限なし」をつけてください。

研究実施期間
症例登録期間
追跡期間

2006年10月1日～2011年9月30日（5年間）
2年間
3年間（毎年1回追跡調査）

検査項目

- 1.患者ID, 性別, 年齢
- 2.身長, 体重, 腹囲, BMI, 血圧, 心拍数
- 3.合併症・既往歴: 高血圧歴, 糖尿病歴, 高脂血症歴, 高尿酸血症歴, 心不全入院歴
腎不全, 透析, 脳血管疾患, 心房細動, 心室頻拍, 喫煙歴, 飲酒歴, 心疾患家族歴
- 4.心疾患病名, NYHA心機能分類, Stage分類
- 5.臨床検査: 総ビリルビン, 直接ビリルビン, ALP, AST(GOT), ALT(GPT), GGT, LDH,
総タンパク, アルブミン, BUN, クレアチニン, 尿酸, 電解質(Na, K, Cl)
トリグリセライド, 総コレステロール, HDLコレステロール, LDLコレステロール
CK(CPK) , 血清鉄 , 血糖 , Hb A1c , 75gOGTT , BNP
白血球数, 赤血球数, ヘモグロビン, ヘマトクリット, MCV, MCH, MCHC, 血小板数
白血球分画(SEG, BAND, EOSI, BASO, LYMP, MONO), 網状赤血球数
尿定性(尿タンパク, 尿糖) , 尿アルブミン
甲状腺機能(TSH, FT3, FT4) , CRP , 高感度CRP など
- 6.胸部X線, 生理学検査(12誘導心電図, Holter心電図, 心エコー)
- 7.冠動脈疾患(カテーテル検査)
- 8.薬物療法 は検査実施が推奨される項目
- 9.非薬物療法 その他は必須項目

スケジュール

登録項目		登録時	追跡時(毎年)		
患者ID,性別, 年齢					
基礎疾患,合併症・既往歴等					
同意書取得					
Web入力					
重症度(NYHA心機能分類)					
Stage分類					
血圧,心拍数					
身長					
体重					
腹囲					
臨床検査	血液学検査				
	生化学検査				
	免疫血清検査				
	尿検査				
	75gOGTT				
	BNP, 尿Alb, hs-CRP(外注)				
生理検査	12誘導心電図				
	ホルター心電図				
	心エコー				
胸部X線					
冠動脈疾患(カテーテル検査)					
薬物療法					
非薬物療法					

必須項目

推奨項目

必要に応じて施行する項目

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）

【CHART-2】

同 意 書

病院長殿

私は「心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その2)」について、
下記説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。
つきましては、本調査へ協力することに同意いたします。

ご理解いただいた項目

本調査の目的を理解しました。

本調査の方法は、主治医あるいは看護師や臨床検査技師がカルテ調査を通じて
通常診療の記録の一部を研究データとして集計することがわかりました。

本調査が登録日から2011年9月30日まで追跡調査されることがわかりました。
また、場合により期間は延長される事もあるということがわかりました。

個人のプライバシーが侵害されないように十分配慮されていることがわかりました。
プライバシーが厳重に保護される形で学会発表や学术论文等として公表される場合が
あることがわかりました。

同意の有無にかかわらず、治療内容に変更がないこと、また不利益も無いことが
わかりました。

本調査に協力するかどうかは全く自由で、本調査に協力することを同意したあとも
自由に撤回できることがわかりました。

年 月 日

住所

本人署名:

代理人署名:

本人との続柄

代理人となった理由

説明者の所属:

説明者の氏名署名:

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）

【CHART-2】

同 意 書

病院長殿

私は「心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その2)」について、
下記説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。
つきましては、本調査へ協力することに同意いたします。

ご理解いただいた項目

本調査の目的を理解しました。

本調査の方法は、主治医あるいは看護師や臨床検査技師がカルテ調査を通じて
通常診療の記録の一部を研究データとして集計することがわかりました。

本調査が登録日から2011年9月30日まで追跡調査されることがわかりました。
また、場合により期間は延長される事もあるということがわかりました。

個人のプライバシーが侵害されないように十分配慮されていることがわかりました。
プライバシーが厳重に保護される形で学会発表や学术论文等として公表される場合が
あることがわかりました。

同意の有無にかかわらず、治療内容に変更がないこと、また不利益も無いことが
わかりました。

本調査に協力するかどうかは全く自由で、本調査に協力することを同意したあとも
自由に撤回できることがわかりました。

年 月 日

住所

本人署名:

代理人署名:

本人との続柄

代理人となった理由

説明者の所属:

説明者の氏名署名:

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）

【CHART-2】

同 意 書

病院長殿

事務局 ID 事務局側で記入します。

診断名は慢性心不全などの症候名ではなく、
具体的な病名をお願いします。
(心筋梗塞, 拡張型心筋症 など)

心胸郭比は最近3ヶ月以内のものを
記入してください。

身体活動能力指数質問表は
5ページにあります。

同意いただいた場合は
外来か入院かに を

同意が得られなかった場合は
同意得られずに をし、
患者IDのみ記入をお願いします。

診断名

同意取得場所

外来

入院

同意得られず

Stage分類 B C D 腹囲 cm

NYHA分類

心胸郭比 %

身体活動能力指数 METs 身体活動制限なし

 年 月 日 貴院での患者 ID

説明者の所属:

説明者の氏名署名:

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）

【CHART-2】

同 意 書

病院長殿

私は「心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その2)」について、下記説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。つきましては、本調査へ協力することに同意いたします。

ご理解いただいた項目

本調査の目的を理解しました。

本調査の方法は、主治医あるいは看護師や臨床検査技師がカルテ調査を通じて通常診療の記録の一部を研究データとして集計することがわかりました。

本調査が登録日から2011年9月30日まで追跡調査されることがわかりました。また、場合により期間は延長される事もあるということがわかりました。

個人のプライバシーが侵害されないように十分配慮されていることがわかりました。プライバシーが厳重に保護される形で学会発表や学术论文等として公表される場合があることがわかりました。

同意の有無にかかわらず、治療内容に変更がないこと、また不利益も無いことがわかりました。

本調査に協力するかどうかは全く自由で、本調査に協力することを同意したあとも自由に撤回できることがわかりました。

診断名

同意取得場所

外来

入院

同意得られず

Stage分類 B C D 腹囲 cm

NYHA分類

心胸郭比 %

身体活動能力指数 METs 身体活動制限なし

 年 月 日 貴院での患者 ID

住所

本人署名:

代理人署名: 本人との続柄

代理人となった理由

説明者の所属:

説明者の氏名署名:

心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査（その2）

【CHART-2】

同意書

病院長殿

私は「心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その2)」について、下記説明者から説明文書を用いた説明を受け、以下の項目について十分理解しました。つきましては、本調査へ協力することに同意いたします。

ご理解いただいた項目

本調査の目的を理解しました。

本調査の方法は、主治医あるいは看護師や臨床検査技師がカルテ調査を通じて通常診療の記録の一部を研究データとして集計することがわかりました。

本調査が登録日から2011年9月30日まで追跡調査されることがわかりました。また、場合により期間は延長される事もあるということがわかりました。

個人のプライバシーが侵害されないように十分配慮されていることがわかりました。プライバシーが厳重に保護される形で学会発表や学术论文等として公表される場合があることがわかりました。

同意の有無にかかわらず、治療内容に変更がないこと、また不利益も無いことがわかりました。

本調査に協力するかどうかは全く自由で、本調査に協力することを同意したあとも自由に撤回できることがわかりました。

診断名

同意取得場所

外来

入院

同意得られず

Stage分類 腹囲 cm

NYHA分類

心胸郭比 %

身体活動能力指数 METs 身体活動制限なし

 年 月 日 貴院での患者 ID

住所

本人署名:

代理人署名: 本人との続柄

代理人となった理由

説明者の所属:

説明者の氏名署名: