

## 2020年と2022年の3月から9月間に高血圧内科に定期通院されていた患者の 皆さまの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ (後向き観察研究)

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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下さい。

当該研究に診療情報等が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といたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	外来主治医への血圧管理に対する調査後に管理状況は改善したか？
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 臨床検査科 責任者氏名 荒川 仁香
研究の背景	我々は 2020 年 3－9月間に当院高血圧内科に定期通院されていた外来患者を対象に高血圧診療ガイドライン 2019 (JSH2019) に則った降圧目標の達成の有無を調査し、未達成者の外来主治医に対してその理由を問う調査（意識調査）を行いました。その結果、診察室血圧 (CBP)、家庭血圧 (HBP) 未達成要因のそれぞれ 14%、27%が臨床イナーシャ*によるものであった（受付番号 22C038、国際高血圧学会 2022 にてポスター発表）。そして、その後、この調査結果を各人のカルテに記録し、主治医にわかるように明示しました。 ※臨床イナーシャ（惰性）：例えば高血圧であるにもかかわらず治療を開始しない、ガイドラインで示されている降圧目標よりも高いにもかかわらず治療を強化せず、様子を見ろといった行動のこと
研究目的	主治医への降圧強化の意識付けの効果をみるため、調査前後にあたる2020年と2022年の血圧管理状況の変化を調査します。
研究実施期間	【調査対象期間】2020年、2022年の3月1日から2022年9月30日まで 【研究期間】倫理審査委員会承認後から 2023 年 9 月 30 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2020年の調査対象者である。 2022年3－9月間定期通院中である。 降圧薬内服中である。 両年ともに JSH2019 に則った診察室血圧の降圧目標が<130/80 である。 【調査方法】 診療録から以下の情報を収集して、I、IIを解析します。 2020年のデータは2021年の調査時（研究名：高血圧専門外来における clinical inertia について 受付番号 22C038）に収集したデータの一部を用います。

	<p>I. 主に知りたいこと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2020年3-9月間の平均診察室血圧、平均家庭血圧と2022年の同値の比較</li> <li>・2020年対2022年の高血圧診療ガイドライン2019に則った血圧管理状況の比較</li> </ul> <p>II. そのほかに知りたいこと</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・両年ともに未達成であった者（未達成群）、2020年未達成から2022年達成であった者（達成群）、2020年達成から2022年未達成となった者、両年ともに達成していた者の割合</li> <li>・未達成群と達成群の患者の特徴（2020年調査でInertiaであったか否かなど）の比較</li> </ul> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="395 672 1412 1254"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢</td> <td><input type="checkbox"/>性別</td> <td><input type="checkbox"/>身長</td> <td><input type="checkbox"/>体重</td> <td><input type="checkbox"/>写真【部位：           】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴</td> <td><input type="checkbox"/>既往歴</td> <td><input type="checkbox"/>治療歴</td> <td colspan="2">【前記期間に処方されている薬の種類】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>予後</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>血液検査データ【脂質検査、腎機能（血清クレアチニン、eGFR）、Na,K,Cl,尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K濃度】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>画像データ【頸部血管エコーでの両頸動脈の有意狭窄・MRAでの脳内主要動脈の閉塞の有無（2010～2022年までの最新所見）】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>アンケート【           】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td colspan="5"><input type="checkbox"/>その他【前期期間2機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は2機会前3日間計6日間の朝の家庭血圧】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者 九州医療センター 臨床検査科（職名）医長（氏名）荒川仁香</p>	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：           】	<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴	【前記期間に処方されている薬の種類】		<input type="checkbox"/> 予後					<input type="checkbox"/> 血液検査データ【脂質検査、腎機能（血清クレアチニン、eGFR）、Na,K,Cl,尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K濃度】					<input type="checkbox"/> 画像データ【頸部血管エコーでの両頸動脈の有意狭窄・MRAでの脳内主要動脈の閉塞の有無（2010～2022年までの最新所見）】					<input type="checkbox"/> アンケート【           】					<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】					<input type="checkbox"/> その他【前期期間2機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は2機会前3日間計6日間の朝の家庭血圧】				
<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 身長	<input type="checkbox"/> 体重	<input type="checkbox"/> 写真【部位：           】																																					
<input type="checkbox"/> 病歴	<input type="checkbox"/> 既往歴	<input type="checkbox"/> 治療歴	【前記期間に処方されている薬の種類】																																						
<input type="checkbox"/> 予後																																									
<input type="checkbox"/> 血液検査データ【脂質検査、腎機能（血清クレアチニン、eGFR）、Na,K,Cl,尿酸】尿検査データ【尿蛋白定性、尿中蛋白・クレアチニン・尿酸・Na・K濃度】																																									
<input type="checkbox"/> 画像データ【頸部血管エコーでの両頸動脈の有意狭窄・MRAでの脳内主要動脈の閉塞の有無（2010～2022年までの最新所見）】																																									
<input type="checkbox"/> アンケート【           】																																									
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
<input type="checkbox"/> その他【前期期間2機会の診察室血圧、家庭血圧測定者は2機会前3日間計6日間の朝の家庭血圧】																																									
個人情報の取扱い	<p>（当院のみの研究の場合）</p> <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>																																								
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="395 1641 1412 1807"> <tr> <td><b>研究代表施設 （研究代表者）</b></td> <td>九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香</td> </tr> <tr> <td><b>相談窓口</b></td> <td>九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> </table>	<b>研究代表施設 （研究代表者）</b>	九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香	<b>相談窓口</b>	九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
<b>研究代表施設 （研究代表者）</b>	九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香																																								
<b>相談窓口</b>	九州医療センター 臨床検査科（職名：医長） 荒川 仁香 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								