

1 研究名称

神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）

2 代表者名

齋藤 貴士

所属

循環器内科

職名

医師

森 文章

循環器内科

循環器内科部長

③ 共同担当者名

所属

職名

岩出 和徳

循環器内科

病棟診療部長

森 文章

循環器内科

部長

網代 洋一

循環器内科

医長

渡邊 真広

循環器内科

医師

長谷川 瞬

循環器内科

医師

濱田 和幸

循環器内科

医師

梶山 恒

循環器内科

医師

前田 遼造

循環器内科

医師

4 概要

(1) 目的

神奈川県循環器救急レジストリーの目的は、神奈川県全体を網羅する循環器救急レジストリーを立ち上げ、特にこれまでデータが少ない心肺停止例を含む重症心筋梗塞の詳細な実態等を明らかにし、今後の急性心筋梗塞診療の質の向上や死亡率の低下に貢献することである。

(2) 対象及び方法

発症 24 時間以内に急性心筋梗塞（ST 上昇型、非 ST 上昇型）で下記施設に来院した患者（心肺停止症例も含む）

試験デザイン

前向き登録観察研究

本研究は急性心筋梗塞による入院患者集団の特性、ならびにそれらに影響を与える要因を探索的に明らかにする多施設共同疫学観察研究である。本研究には治療および予防その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する介入は一切行わない。本研究に関わる検査・治療は全て日常臨床で行われている範囲内の既存試料を収集する疫学観察研究である。

観察項目

- 1 基本情報: 医療機関 ID、症例番号、施設毎番号、来院日、来院時刻、主治医
- 2 患者情報: 年齢、性別、患者受診形態、発症時刻、onset-door-time
- 3 合併症: 糖尿病、脂質異常症、高血圧、喫煙歴、医療機関通院歴
- 4 来院時情報: 血圧、脈拍、リズム、キリップ分類、心肺停止、クレアチニン
- 5 来院前 12 誘導心電図: 記録、伝送
- 6 心筋梗塞形態: 種類、部位、既往、peak CK、Peak CK-MB
- 7 治療: 冠動脈形成術、血栓溶解療法

8 予後：入院中転帰、30日後転帰、死亡理由、12か月後予後、最終生存確認日、MACEの有無

(3) 実施場所及び実施期間

全体で年間約2,000例（当院で年間約100例）

中止・脱落基準

試験責任者は、試験期間中に下記の基準に該当すると判断した場合には、直ちに当該患者を登録から除外する。

- 1) 患者から研究参加の同意の撤回などがあった場合は「脱落」とする
- 2) 登録後に適格性を満足しないことが判明した場合は「中止」とする
- 3) その他の理由により、担当医が患者の参加を不相当と判断した場合は「中止」とする

登録期間：承認日～

観察期間：登録日～

(4) 審査を希望する理由

本研究は多施設共同前向きコホート研究(観察研究)である。患者の診療情報を使用するため、症例登録に先立ち、倫理委員会での審査を希望する。

⑤ 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権擁護

本研究はヘルシンキ宣言の精神を尊重するとともに臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

(1) インフォームドコンセントのための手続きと方法

本研究の実施に先立ち、試験担当医師は実施医療機関で作成した揭示文書を院内掲示することで、インフォームドコンセントの代替とする。データの使用を断りたい場合には申し出によりデータを使用しないことを明記する。申し出のあった際には下記問い合わせ先に連絡するよう依頼する。代諾者の必要のある場合は代諾者の署名をもとに同意の確認を行う。

(2) 匿名化の方法

患者を特定できる個人情報にはコード化し、個人情報に関して個人情報保護法に準じて配慮を行う。個人情報管理責任者を選任し患者の個人情報を保護する。また個人情報管理責任者は、患者IDと識別コードの対応表を作成し、管理する。

(3) 試料と臨床情報、解析結果の保存、管理法

臨床情報と解析結果は施設内の外部から切り離されたコンピュータ内に保存する。

(4) 結果の公表

本研究の結果公表において個人情報の管理には配慮を行う。発表者、発表時期、発表方法等については研究代表者が決定する。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

健康被害補償

研究に治療・検査上の介入は一切なく、患者の治療方針について影響を及ぼすことはない。このことから本研究への参加に起因して患者が健康被害を受ける可能性はない。本研究中に生じた患者の合併症の治療等は健康保険の範囲内で治療を行う。

データの保管

試験責任者は保存すべき文書を少なくとも論文等に公表される日まで保管する。

試験実施費用と利益相反

研究に治療・検査上の介入は一切なく、患者の治療方針について影響を及ぼすことはない。このことから本研究への参加に起因して患者が負担する費用はない。データの解析等の費用は各施設の研究費で実施する。開示すべき利益相反関係にある企業・団体は存在しない。

(3) 医学的貢献度

これまでデータが少ない心肺停止例を含む重症心筋梗塞の詳細な実態等を明らかにし、今後の急性心筋梗塞診療の質の向上や死亡率の低下に貢献することを目的としている。神奈川県内でも地域により医療事情がかなり異なり、それらの比較を行うことでそれぞれの長所や短所を明らかにし、また、すでにレジストリーが行われている東京都、宮城県、熊本県をはじめとする他道府県との比較を行うことも予定している。また、将来的には、急性心筋梗塞のみならず、循環器救急疾患全体を網羅するレジストリーにすることを予定している。

(4) 医学的研究、医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

本研究の実施に先立ち、試験担当医師は実施医療機関で作成した揭示文書を院内掲示することで、インフォームドコンセントの代替とする。データの使用を断りたい場合には申し出によりデータを使用しないことを明記する。申し出のあった際には下記問い合わせ先に連絡するよう依頼する。

問い合わせ先：国立病院機構 横浜医療センター 循環器内科

齋藤 貴士 電話番号：045-851-2621 (内線 8143)

森 文章 電話番号：045-851-2621 (内線 8157)

6 変更事項の内容

5に関して、個人情報保護法の改定に伴いデータの使用を断りたい際の連絡先を明記した。また、個人情報として今回の調査に関しても特定情報になりうるため記載を変更した。また2に関しては、転勤となった者がいたため共同担当者を変更した。