

研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

東京における循環器救急医療の検証

1. 研究の対象および研究対象期間

【対象患者さん】

昭和医科大学病院の循環器集中治療室；CCUに緊急入院となった循環器緊急症（急性心筋梗塞や心不全、不整脈、肺血栓塞栓症、心筋炎、たこつぼ型心筋症など）の患者さん

【研究対象期間】

2016年6月29日～2030年12月31日

2. 研究目的・方法

【研究目的】

東京都CCUネットワークに収容した循環器緊急症を登録しその検証と審査を行い、循環器救急医療体制・治療を構築することです。

【方法】

東京都CCU連絡協議会参加施設に収容した循環器緊急症を登録し、循環器緊急症別に8班（急性冠症候群班、狭心症班、急性心不全班、不整脈班、大動脈疾患班、肺塞栓症班、急性心筋炎班、たこつぼ心筋症班、ショック・心停止班）に分け、それぞれの循環器緊急症に対する救急医療体制（病院前救護・病院収容後）と治療・転帰を検証・審査することです。また、本研究は東京都CCU連絡協議会からの助成金を受けて実施されます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2030年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

【調査項目】

1) 施設収容前情報

発症日時、救急隊覚知／現場到着／現場出発日時、接触時バイタルサイン、ECG モニター有無、心肺蘇生法有無、発症場所、収容前受診の有無、搬送方法、主訴、背景因子、収容時内服薬

2) 診断

病名、ショック・心停止の有無、転帰

3) 検査・治療

入院時バイタルサイン、身長、体重、血液検査、薬物治療（抗凝固薬、抗血小板薬、抗狭心症薬、抗心不全薬、代謝薬）、補助循環、人工呼吸、血液浄化療法、ペーシング、低体温療法

以降は主病名について調査

4) 急性心筋梗塞

AMI 新定義、発作回数、梗塞部位、ECG 変化、左室駆出率、冠動脈等詳細（完全閉塞、狭窄、部位）、血栓溶解療法、PCI 施行と詳細、外科治療、合併症、退院時死亡有無、死因

5) 狭心症

分類、CAG 施行、冠動脈等詳細（完全閉塞、狭窄、部位）、PCI 施行と詳細、CABG 施行有無、合併症、退院時死亡有無、死因

6) 急性心不全

主原因、心電図、呼吸状態、左室駆出率、NYHA 分類、退院時死亡有無、死因

7) 不整脈

分類、左室駆出率、基礎疾患、ペースメーカー、心房細動の治療、アブレーション、退院時死亡有無、死因

8) 肺塞栓症

発症場所、原因、重症度、確定診断方法、深部静脈血栓症、肺動脈圧、治療法、下大動脈フィルター、退院時死亡有無、死因

9) 急性心筋炎

先行した感染徴候、原因、心電図、心エコー、LVG、心筋生検、Ga シンチ、心臓 MRI、PET、治療、起因ウイルスの同定、退院時状態、退院時死亡有無、死因

10) たこつぼ型心筋症

病型、引き金と思われる事象、入院前投薬、胸部レントゲン、心電図、心エコー、CAG、退院時死亡有無、死因

11) 急性大動脈

分類（大動脈解離、真性瘤、解離瘤、仮性瘤）、入院時治療方針、治療、合併症、退院時死亡有無、死因

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得た情報は個人を識別できる情報を削除し符号化され、研究母体である東京都 CCU ネットワーク学術委員会、及び参加施設で共有されます。

6. 研究組織

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座 循環器内科学部門 医師・主任教授 新家 俊郎

研究責任者：東京都 CCU ネットワーク学術委員会 委員長 香坂 俊（慶應義塾大学病院）

研究実施者：東京都 CCU ネットワーク学術委員会

急性冠症候群班： 班長 新家俊郎（昭和医科大学病院）

急性心不全班： 班長 原田和昌（東京都健康長寿医療センター）

不整脈班： 班長 笹野哲郎（東京科学大学病院）

肺塞栓症班： 班長 山本 剛（日本医科大学付属病院）

急性心筋炎班： 班長 米津太志（東京科学大学病院）

たこつぼ心筋症班： 班長 吉川 勉（榊原記念病院）

ショック・心停止班：班長 高山忠輝（日本大学医学部附属板橋病院）

7. お問い合わせ先

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ください。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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座 循環器内科学部門 医師・講師 氏名：近藤 誠太

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8539