

(S2020-40 用)

研究課題名	急性心筋梗塞患者における心破裂の発生状況と予後調査、 及び ST 上昇型急性心筋梗塞患者における心破裂予測モデルを構築する研究
研究期間	研究実施期間：2020 年 12 月 10 日 ～2021 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	<p>京都府における急性心筋梗塞の発生率は人口 10 万人あたり 50 人程度とされています。急性心筋梗塞の院内死亡率はカテーテル治療の発展に伴い、20 年前と比し低下傾向にありますが、高齢化を背景にここ数年は改善に乏しく、院内死亡率は 7～10%と依然高く推移しています。</p> <p>急性心筋梗塞の急性期合併症である心破裂は、全急性心筋梗塞患者の 1～3%程度で発生し、心破裂を併発するとその致死率は 50%以上と極めて高率であると報告されています。今後、高齢化が進むと、急性心筋梗塞患者の死亡率が悪化することが予想されており、急性心筋梗塞の予後を改善するためには、致死率の高い急性期合併症である心破裂の発症を軽減する必要があると考えております。そのため、急性心筋梗塞患者における心破裂を初療の段階で迅速に予測しうる方法を構築することは、心破裂の発生を未然に防ぐための助けとなり、また急性心筋梗塞の予後改善に寄与するものと考えております。</p> <p>そこで、京都府立医科大学附属病院を研究代表施設とし、当院及び関連病院において既に急性心筋梗塞で搬送され治療を受けられ、過去に急性心筋梗塞レジストリ（京都府における急性心筋梗塞の実態調査）に登録されている患者さんから、既に取得されている電子カルテ内の診療情報や検査結果を再度収集することにいたしました。</p>
研究方法	<ul style="list-style-type: none">・対象となる方について：2009 年 01 月 01 日から 2015 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学及び関連病院に急性心筋梗塞で搬送され治療を受けられ、急性心筋梗塞レジストリ（京都府における急性心筋梗塞の実態調査）に登録された方・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から 2021 年 03 月 31 日まで・方法：診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。・研究に用いる情報について：性別、年齢、身長、体重、既往歴、内服歴、搬送時身体所見、血液生化学検査、心電図、心臓超音波検査、冠動脈造影検査、発症後 30 日予後、院内予後、心破裂の発症日、心破裂の分類、手術の有無、入院経過の要約等
個人情報の保護、 研究参加の拒否 について	<p>利用する情報には、お名前、生年月日、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は一切含まれません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用し、研究代表施設に送られます。</p> <p>なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 循環器内科学 教授 的場聖明）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。</p>

	<p>カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学循環器内科において教授 的場聖明の下、原則永年保存させていただきます。</p> <p>保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。</p> <p>また、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としないので、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。(拒否申し出期間：2021年03月01日まで)</p>																
結果の公表	<p>研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです。)</p>																
問合せ先	<p>【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 医師 入江 大介 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171 (代) FAX：075-256-3451 (代)</p>																
<p>研究実施体制</p> <p>研究責任者：京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 教授 的場 聖明</p> <p>研究担当者：</p> <p>京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 准教授 中村 猛 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 助教 矢西 賢次</p> <p>京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 庄司 圭佑 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 川俣 博史 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 藤岡 歩 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 特別研究員 湯川 有人</p> <p>個人情報管理者：</p> <p>京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 助教 矢西 賢次</p> <p>個人情報分担管理者：</p> <p>京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 庄司 圭佑 京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 大学院生 川俣 博史</p> <p>運営委員会：</p> <p>事務局：京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 データセンター：京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室 解析：京都府立医科大学 循環器・腎臓内科学教室</p> <p>既存情報の提供のみを行う機関：</p> <table border="0"> <tr> <td>愛生会山科病院</td> <td>中原 祥文</td> <td>綾部市立病院</td> <td>志賀 浩治</td> </tr> <tr> <td>医療法人啓信会 京都きづ川病院</td> <td>國枝 泰史</td> <td>京丹後市立弥栄病院</td> <td>足立 淳郎</td> </tr> <tr> <td>京丹後市立久美浜病院</td> <td>田儀 英昭</td> <td>京都鞍馬口医療センター</td> <td>丸山 尚樹</td> </tr> <tr> <td>京都市立病院</td> <td>岡田 隆</td> <td>京都第一赤十字病院</td> <td>沢田 尚久</td> </tr> </table>		愛生会山科病院	中原 祥文	綾部市立病院	志賀 浩治	医療法人啓信会 京都きづ川病院	國枝 泰史	京丹後市立弥栄病院	足立 淳郎	京丹後市立久美浜病院	田儀 英昭	京都鞍馬口医療センター	丸山 尚樹	京都市立病院	岡田 隆	京都第一赤十字病院	沢田 尚久
愛生会山科病院	中原 祥文	綾部市立病院	志賀 浩治														
医療法人啓信会 京都きづ川病院	國枝 泰史	京丹後市立弥栄病院	足立 淳郎														
京丹後市立久美浜病院	田儀 英昭	京都鞍馬口医療センター	丸山 尚樹														
京都市立病院	岡田 隆	京都第一赤十字病院	沢田 尚久														

京都第二赤十字病院	入江 大介	京都中部総合医療センター	計良 夏哉
京都府立医科大学附属病院	的場 聖明		
京都府立医科大学附属 北部医療センター	河崎 貴宣		
京都山城総合医療センター	富安 貴一郎	康生会武田病院	木下 法之
社会福祉法人恩賜財団 済生会京都府病院	石橋 一哉		
石鎚会田辺中央病院	西澤 信也	西陣病院	角田 聖
市立福知山市民病院	上林 大輔		
独立行政法人国立病院 舞鶴医療センター	原田 佳明		
国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	松尾 清成		
洛西ニュータウン病院	大野 和則	洛和会音羽病院	横井 宏和
京都岡本記念病院	小出 正洋		
近江八幡市立 総合医療センター	山口 真一郎		
大津市民病院	木股 正樹		
社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	倉田 博之		
琵琶湖大橋病院	片村 真紀	関西電力病院	宮川 浩太
郎			
松下記念病院	川崎 達也	明石市立病院	塚本 正樹
高橋病院	谷口 法正	JCHO 神戸中央病院	田中 哲也