

急性心筋梗塞に併発する心破裂の実態調査

(研究名称：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)

京都府立医科大学附属病院および関連病院では、急性心筋梗塞に併発する心破裂の治療実態や予後に関する臨床研究を実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

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。

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。

そこで、京都府立医科大学附属病院と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様から、既已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。

研究の方法

・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

・個人情報の取り扱いについて

氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

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。

・情報の保存および二次利用について

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。

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。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 循環器内科 教授 的場 聖明

既存情報の提供を行う機関：別紙1の通り

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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）

京都府立医科大学 循環器内科

助教 矢西 賢次

電話：075-251-5511（平日9:00～17:00）

(別紙1) 既存情報の提供を行う機関

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の 氏名	連絡先
1	愛生会山科病院	中原 祥文	〒 607-8086 京都市 山科区竹鼻四丁野町19-4
2	綾部市立病院	志賀 浩治	〒 623-0011 綾部市青野町大塚20の1
3	医療法人啓信会 京都きづ川病院	國枝 泰史	〒 610-0101 城陽市平川西六反26の1
4	京丹後市立弥栄病院	足立 淳郎	〒 627-0111 京丹後市弥栄町字溝谷3452の1
5	京丹後市立久美浜病院	田儀 英昭	〒 629-3403 京丹後市 久美浜町161
6	京都鞍馬口医療センター	丸山 尚樹	〒 603-8151 京都市北区小山下総町27
7	京都市立病院	岡田 隆	〒 604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2
8	京都第一赤十字病院	沢田 尚久	〒 605-0981 京都市東山区本町15丁目749
9	京都第二赤十字病院	入江 大介	〒 602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル 春帯町355の5
10	京都中部総合医療センター	計良 夏哉	〒 629-0197 南丹市八木町八木上野25
11	京都府立医科大学附属病院	的場 聖明	〒 602-0841 京都市上京区河原町通広小路上ル 梶井町465
12	京都府立医科大学附属 北部医療センター	河崎 貴宣	〒 629-2261 与謝郡与謝野町男山481
13	京都山城総合医療センター	富安 貴一郎	〒 619-0214 木津川市木津駅前1丁目27番地
14	康生会武田病院	木下 法之	〒 600-8216 京都市下京区塩小路通西洞院 東入東塩小路町841-5
15	社会福祉法人恩賜財団 済生会京都府病院	石橋 一哉	〒 617-0814 長岡京市今里南平尾8
16	石鎚会田辺中央病院	西澤 信也	〒 610-0334

			京田辺市田辺中央六丁目1の6
17	西陣病院	角田 聖	〒 602-8319 京都市上京区七本松通五辻上ル 溝前町1035
18	市立福知山市民病院	上林 大輔	〒 620-0056 福知山市厚中町231
19	独立行政法人国立病院 舞鶴医療センター	原田 佳明	〒 625-8052 舞鶴市字行永2410
20	国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	松尾 清成	〒 625-8585 舞鶴市字浜1035
21	洛西ニュータウン病院	大野 和則	〒 610-1142 京都市西京区大枝東新林町3丁目6
22	洛和会音羽病院	横井 宏和	〒 607-8062 京都市山科区音羽珍事町2
23	京都岡本記念病院	小出 正洋	〒 613-0034 京都府久世郡久御山町佐山西ノ口100番地
24	近江八幡市立 総合医療センター	山口 真一郎	〒 523-0082 近江八幡市土田町1379
25	大津市民病院	木股 正樹	〒 520-0804 大津市本宮二丁目9-9
26	社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院	倉田 博之	〒 520-3046 栗東市大橋二丁目4-1
27	琵琶湖大橋病院	片村 真紀	〒 520-0232 大津市真野五丁目1-29
28	関西電力病院	宮川 浩太郎	〒 553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号
29	松下記念病院	川崎 達也	〒 570-8540 大阪府守口市外島町5番55号
30	明石市立病院	塚本 正樹	〒 673-8501 明石市鷹匠町1-33
31	高橋病院	谷口 法正	〒 654-0026 神戸市須磨区大池町5丁目18番1号
32	JCHO 神戸中央病院	田中 哲也	〒 651-1145 神戸市北区惣山町2-1-1