研究課題名

「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」

　　　　（承認番号　H28中倫小第82号）

研究実施についてのお知らせ

　沖縄県立中部病院　集中治療部　では、

「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」

に関する多施設共同研究に参加しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成 29年 3月 15日

【研究課題名】

「重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」

【研究期間】

2017年4月1日～2018年3月31日

【調査対象】

成人患者(18歳以上)でICU入室後に新規心房細動を発症した患者

【研究目的・意義】

重症患者に発生する新規心房細動患者を対象とし、その国内での診療実態を明らかにすることを目的に、ICUで発症した新規心房細動患者のレジストリを構築する。本レジストリにおいて新規心房細動の診療実態および予後を記述することで、有効な治療法を探索する研究の為の情報基盤となることが期待できる。当院が当該研究に参加することで、新規心房細動に対する診療実態や予後を全国多施設と比較することが可能となり、日常的な集中治療診療の向上および予後の改善に繋げることができる。

【研究の方法】

前向きコホート研究。以下の臨床情報の収集を行う。

心房細動発生時：年齢、性別、身長、体重、ICU入室時APACHEⅡ、心房細動発症時の感染症の有無、感染巣、既往歴：心疾患(弁膜症、虚血性心疾患、心筋症)、高血圧、糖尿病、脳梗塞、慢性維持透析、ICU入室カテゴリー(予後術後、緊急術後、非手術)、ICU入室理由疾患分類、病前常用薬(降圧薬、抗凝固薬、抗不整脈薬)、中心静脈カテーテル、肺静脈カテーテル、人工呼吸器、腎代替療法施行の有無、心房細動発生日時、心房細動発生直前、直近の血圧、心拍数、心房細動発生直前、直近の昇圧剤使用、心房細動発生時の血圧心拍数、心房細動発生時の昇圧剤使用、心房細動発生時SOFAscore、心房細動発生前24時間以内の直近の血液ガスデータ、心房細動発生前24時間以内の直近のWBC/CRP, PT/APTT, Na/K/Cl/Mg, BUN/Cr, 心房細動に関する介入内容：抗不整脈薬、抗凝固薬の使用の有無、使用日時、心房細動持続時間：発生日時、洞調律復帰日時。

ICU退室・病院退院時：ICU退室時調律、ICU退室日時、ICU退室時転帰、退院日時、退院時転帰、院内脳梗塞、出血合併症、徐脈性不整脈

【個人情報の取扱い】

患者データは各病院内で患者指名など個人情報を削除し、患者データに新たな番号を付与して連結不可能匿名化した状態でデータベース化する。各病院でデータベース化されたデータは連結可能匿名化した状態で中央施設に送られる。そのデータを用いて研究する際は、研究者によってデータと個人識別情報を連結することはできない。つまり診療録の個人情報は参加病院の医師のみが取り扱い、研究者は匿名化されたデータのみを扱う。研究への参加同意を撤回した患者のデータに関しては、データベース上から削除し、研究に用いない。

本研究に係る研究対象者の個人情報は、「学校法人慈恵大学　個人情報保護に関する規程」「個人情報の取得・利用ならびに第三者提供に関する細則」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して取り扱う。

本レジストリで収集した情報は、患者登録期間終了後1年間保存する。データは鍵のかかる部屋である麻酔科集中治療部控室内のコンピューター内に保管される。保管期間終了後は復元不可能な状態にした上で破棄する。当施設でのデータ収集に使用した対応表(紙媒体)に関しては本研究のデータ登録が済み次第、復元不可能な状態にした上で破棄する。

【研究機関】

沖縄県立中部病院　集中治療部

東京慈恵会医科大学付属病院　麻酔科集中治療部

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　集中治療部　中山　泉

沖縄県うるま市宮里281

098-973-4111　内線2330

東京慈恵会医科大学付属病院　麻酔科集中治療部 助教　吉田　拓生

東京都港区西新橋　3-19-18

03-3433-1111　内線4070