研究課題名

「　当院における急性心筋梗塞患者の院内予後規定因子の検討　」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H28中倫小第26号）

臨床研究実施についてのお知らせ

　循環器内科では、急性心筋梗塞にて入院した方々の後ろ向き、前向き登録臨床研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成28年 8月 16日

1.研究課題名

・当院における急性心筋梗塞患者の院内予後規定因子の検討

2.研究期間

・登録期間：2015年1月1日から2017年12月31日

・予定症例数：設定なし

3.調査対象

・1985年1月1日～2017年12月31日の間、初期診断にて急性心筋梗塞と診断された18歳以上の男女

4.研究目的

急性心筋梗塞は冠動脈プラークの破綻とそれに伴う血栓形成により冠動脈内腔が急速に狭窄、閉塞し、心筋が虚血、壊死に陥る病態であり院内脂肪率の高い疾患であったが、冠動脈疾患集中治療室(coronary care unit:CCU)においての管理と再灌流療法の普及により、院内死亡率は大幅に減少した。しかし、近年においても依然として女性、重症心不全、心原性ショック合併例の死亡率は高い。その一方で沖縄県においては、戦後の食の欧米化に伴い生活習慣病の罹患率及び肥満率は上昇し、2000年代に入り男性の平均寿命の順位が大幅に下落した。生活習慣病から起こる脳心血管有害事象のひとつとして、急性心筋梗塞は重要な疾病である。沖縄県における急性心筋梗塞患者の背景因子や院内予後規定因子を検討した報告は少ない。本研究では、急性心筋梗塞と診断された患者を、後ろ向き、前向きに登録・追跡し、危険因子・病歴・治療内容および予後について明らかにすることを目的とする。また、急性心筋梗塞にて入院した患者群の院内死亡、院内複合心血管イベント発症の予後予測因子および入院時のリスク層別化、重症度層別化に関する検討を行い、これらを明らかにすることで同患者群の入院中の予後改善に寄与し、日常診療に生かそうとするものである。そのためには専門的な統計学的解析が必要で、さらにその結果を用い急性心筋梗塞患者の新たな入院時重症度分類の作成を目的とする。統計分析の実績が豊富な専門施設である国立循環器病研究センターの心臓血管内科および統計専門医と共同でその作業を行いたい。

5.研究の方法

　　・後ろ向き観察研究、前向き登録観察研究

・本研究では検体採取および治療介入は行わない。

6.被験者への同意

・本試験は、既在資料を用いた後方視的観察研究であるため、インフォームドコンセントは不要とされている。

7.被験者の人権および安全性・不利益に対する配慮

(1)個人情報の保護

・研究実施に係るデータの取り扱いに際しては、被験者の個人情報保護に十分配慮し保管する。患者ID番号は個人が特定できないよう使用せず、被験者識別番号を設定する。データ解析のため病院外に持ち出す場合は、被験者識別コード等を用い、個人を特定できる項目は削除する。USBは使用せずパソコン内に厳重に保管する。研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにすること。本研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

(2)安全性・不利益への配慮

・本試験は後方視的研究であり、新たな有害事象発生や安全性に関する不利益が生じることはない。

8.有害事象発生時の取扱

・本研究は、後方視的観察研究であり、新たな有害事象が発生することはない。

9.研究機関

・沖縄県立中部病院　循環器内科

・国立循環器病研究センター　心臓血管内科

10.研究資金および利益相反

・本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および試験の実施が被験者の権利不利益を損ねることがないことを確認する。

11.実施計画書等の変更

・実施計画書の変更(改訂)を行う場合は予め倫理委員会等の承認を必要とする

12.本研究に関する問い合わせ先

・研究責任者：沖縄県立中部病院　循環器内科　医長　宮城唯良