

臨床研究

「急性冠症候群のレジストリー研究」について

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、下記研究責任医師までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の意義・目的

厚生労働省のデータでは、心疾患による死亡は悪性新生物に次いで多く、増加傾向です。心筋梗塞による死亡は若干低下傾向にあるものの、人口 10 万人あたり 25.5 人と決して稀なものではなく、また入院後の死亡率は東京都 CCU ネットワークのデータでは 5.2%程度と低くなく依然、重要な診療対象となっております。また実際の死亡率は更に高く、入院前に不整脈などによる突然死が多いとされており、発症から治療を受けるまでの時間の重要性が指摘されています。当地域は医療過疎地域でもあり、発症から受診までの時間も長い傾向にあると予想され、当院でのデータを振り返ることで、地域連携を含めた今後の診療の改善に寄与できるものと考えられます。

2. 研究対象

当院にて 2013 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間にひたちなか総合病院に急性冠症候群の診断で入院された患者様が対象となります。

3. 研究期間

臨床研究倫理審査委員会の承認後から 2028 年 3 月 31 日までとなっております。

4. 研究の方法

本研究の対象となるのは、当院に急性冠症候群で入院をされた患者様です。対象患者様の診療情報・各種検査所見を電子カルテから抽出し、そのデータをもとに解析を行います。従って本研究のために新たな検査、治療法が追加されることはありません、また、データは匿名化することで個人情報情報は消去いたします。情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管し、研究成果が公表される場合にも個人が特定されないように取り扱います。

通常の診療記録から得られる過去の内容のみを使用する研究ですので、患者さま一人ずつの直接の同意は頂かずに、この掲示などによる患者さまへのお知らせをもって実施されます。

5. 試料・情報の項目

以下の項目についての情報を収集・調査の対象とする予定です。

- (1) 患者背景(入院日、入院回数、生年月、性別、嗜好、身長、体重、BMI、血圧、心拍数等)
- (2) 既往歴・合併症・心疾患家族歴・喫煙歴
- (3) NYHA 分類
- (4) Killip 分類
- (5) イベント (心血管イベントによる入院、死亡等)
- (6) 治療内容 (カテーテル治療および薬物治療など)
- (7) 胸部 X 線
- (8) 心電図
- (9) 血液・生化学・尿検査
- (10) 心エコー

6. 研究機関名・試料・情報の管理について責任を有する者

資料および患者様の情報に関してはひたちなか総合病院医局内のインターネットに接続されていないパーソナルコンピューター(PC)に保存致します。PC へのアクセス自体においても研究関連者以外には秘匿されたパスワードを用いて管理します。また Excel 内に保存された検査データなどからは個人名は削除されております。研究の終了次第、データは速やかに削除されます。

下記に、資料・情報の管理について責任医師を記載いたします。

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 循環器内科 主任医長 崔 星河

7. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、主治医に直接お申し出いただくか、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

8. 研究責任医師および問い合わせ連絡先

株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 循環器内科 主任医長 崔 星河

〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1

電話番号:029-354-5111