

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究
TOMIN Shock Registry (Tokyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)

1. 研究の対象

急性心筋梗塞に合併した心原性ショック患者

*心原性ショックとは心臓の機能が著しく低下し、循環不全に陥った状態のこと

*急性心筋梗塞に合併した心停止で蘇生により心拍再開するもショック状態にある例も含む

5. 研究の概要・計画

本研究は、東京都 CCU 連絡協議会（東京都 CCU ネットワーク）加盟施設 CCU に緊急入院された急性心筋梗塞の患者さんが対象となります。東京都 CCU ネットワークは東京都の救急医療体制（CCU）構築のため、急性心筋梗塞を初めとする急性心大血管疾患に対して迅速な救急搬送と専門施設への患者収容を目的に 1978 年に設立されました。加盟 74 施設と東京消防庁、東京都医師会ならびに東京都福祉保健局との共同活動であり、東京都の特殊救急事業として位置付けられています。東京都 CCU ネットワークでは各施設から送られてくるデータを集計し解析し、救急搬送の効率化と治療成績の向上に役立てています。この研究は、東京都 CCU ネットワークの倫理委員会の承認を得て、さらに各施設の施設長の許可を得ています。

研究の目的

あなたの病気は、急性心筋梗塞という、冠動脈に血栓が急に形成され閉塞した結果、心筋に血液が届かなくなり、心筋が壊死に陥る病気です。急性心筋梗塞を起こし、梗塞範囲が広い場合には、心臓のポンプの力が低下し、脳をはじめ全身の臓器が正常に働きを維持できないほどに血圧が低下した状態となり、これを心原性ショックと呼びます。東京都内では、年間約 18000 例の緊急心血管疾患の患者さんが東京都 CCU 連絡協議会（東京都 CCU ネットワーク）加盟施設に収容されています。その中で、急性心筋梗塞の患者さんの占める割合は約 1/3 であり、急性心筋梗塞の患者さん全体の死亡率は 5~6%です。しかしながら、心原性ショックを併発した急性心筋梗塞の患者さんの死亡率は約 30%と依然として高率です。急性心筋梗塞に併発したショック・心停止で入院した患者さんの搬送に関する情報や病院内での治療経過を調べ、より良い救急医療体制と治療方法を検討し、東京都民に提供することを目的として本研究

は行われます。

研究方法・研究協力事項

研究期間：2020年1月1日～2026年12月31日

登録期間：2020年1月1日～2023年12月31日

観察期間：2020年1月1日～2026年12月31日

予定症例数：1000例（症例数により期間の延長もあり得る）

研究方法：

対象となる患者さん

倫理委員会承認後から2023年8月31日までに東京都CCU連絡協議会加盟施設の集中治療室に、急性心筋梗塞に併発した心原性ショックで入院された患者さん。

（1000例に達した時点で終了）

研究方法

TOMIN Shock Registry 追加調査項目データシートを各施設に事前に配布します。

薬物療法及び機械的補助循環装置（IABP, IMPELLA, PCPS等）を導入した心原性ショック（Killip IV）患者さんが各施設に入院した時に、各施設の担当者はその入院短報を事務局にFaxします。事務局は短報を集計し、週に一度研究主査及び患者情報担当係に報告します。

各施設の担当者は、CCUネットワーク個人調査ファイル「急性心筋梗塞」および追加項目データシートを早々に作成し、事務局にメール添付で送付する。その際には、必ずパスワードを付けます。個人が特定できる情報はデータを書き出し時に自動的に消去されます。

研究主査及び患者情報担当係は月に一度集まり、各施設から届いた個人調査ファイル及び追加項目表に記載されたデータを集計し、データクリーニングを行います。

担当者により解析が行われます。

研究協力事項

対象となる患者さんの救急隊接触時から病院搬送までの情報、入院時診療情報、入院後治療内容及び経過を、患者カルテをもとに調査させていただきます。

研究対象者の患者さんにもたらされる利益及び不利益

本研究に参加することによる健康被害は発生しません。本研究は匿名化による対応がされており、個人が特定される情報が漏えいする危険性は極めて少ないです。また、対象の患者さんに対する直接的な利益も不利益もありません。

個人情報の保護

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報など、この研究に関するデータはすべて東京都CCU連絡協議会事務局へ送付される過程で匿名化され、個人が特定されることはありません。データは集積されますが、個別データが公表されることはなく、また個人が特定されることもあり

ません。データ用紙およびデータ登録されたパソコンは情報管理者により厳重に管理します。

研究計画書の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に関して研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果に敷きましてもお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

患者データは病院内の診療録から情報を取得します。全施設のデータを用いて解析を行います。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：ホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を設けます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

急性心筋梗塞に合併した心原性ショック（心臓の機能が著しく低下し、循環不全に陥った状態）のため東京都CCUネットワーク加盟施設のCCUに收容された症例を対象とします。データ収集には診療録を用います。搬送時救急隊情報（発症日時、場所、バイタル、重症度、処置など）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、心電図、心エコー、足関節/上腕インデックス）、冠動脈造影所見、冠動脈インターベンション内容（アプローチ、手術時間、造影剤使用量、使用デバイス、使用イメージングシステム）、入院中処置（補助循環、人工呼吸管理、透析、薬剤など）、臨床経過（生存・死亡、合併症、外科手術の有無など）を調査項目とする。

4. 外部への試料・情報の提供

東京都CCUネットワーク事務局へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東京都CCUネットワーク学術委員会

TOMIN Shock Registry

総括責任者：	急性心筋梗塞班長	高山 守正（榊原記念病院）
総括責任者：	ショック・心停止班長	長尾 建（日本大学病院）
研究主査：	ショック・心停止班	中田 淳（日本医科大学付属病院）
共同研究者：	狭心症班長	中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院）
	急性心筋梗塞班	宮内 克己（順天堂大学）
	急性心筋梗塞班	山下 淳（東京医科大学病院）
	急性心筋梗塞班	宮地 秀樹（日本医科大学付属病院）
	急性心筋梗塞班	山崎 正雄（NTT 東日本関東病院）
	急性心筋梗塞班	田中 博之（東京都立多摩総合医療センター）
	急性心筋梗塞班	佐地 真育（榊原記念病院）
	急性心筋梗塞班	矢作 和之（三井記念病院）
急性心筋梗塞班	岸 幹夫（心臓血管研究所附属病院）	
	急性心筋梗塞班	新家 俊郎（昭和大学病院）
	急性心筋梗塞班	近藤 誠太（昭和大学病院）
	急性心筋梗塞班	若林 公平（昭和大学江東豊洲病院）

急性心筋梗塞班	三ツ橋佑哉（東京都立多摩総合医療センター）
急性心筋梗塞班	浅野 拓（聖路加国際病院）
急性心筋梗塞班	皆月 隼（東京大学医学部付属病院）
ショック・心停止班	黒木 識敬（東京都立墨東病院）
ショック・心停止班	桑原 政成（虎の門病院）
ショック・心停止班	廣瀬 和俊（東京大学医学部付属病院）
ショック・心停止班	足田 匡史（日本大学病院）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 研究責任者 氏名：若林 公平

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院 氏名：若林 公平