

COVID-19時代の急性冠症候群患者における緊急呼吸・循環補助および血行再建術の実態調査

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院循環器内科では、現在急性冠症候群（不安定狭心症、急性心筋梗塞）の患者さんを対象として、COVID-19時代における緊急呼吸・循環補助および血行再建術に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

急性心筋梗塞（AMI）、特に心原性ショック合併（Killip 4）AMIは致命的な循環器救急疾患であり、そのマネジメントの改善は日本循環器学会の重要課題の一つですが、2019年に発現したCOVID-19の流行により、COVID-19による疾病自体に対する影響、受診控えによるAMI重症度の変化、COVID-19（疑い）患者受け入れ病院の診療方針の変化、が生じる可能性があり、いずれも患者予後と関連するのではないかと考えられています。

本研究の目的は、COVID-19時代の急性冠症候群診療の実態を把握し、対策に活用します。

3. 研究の対象者について

2012年4月1日から2020年3月31日の期間に全国の循環器科または心臓外科を標榜する約600施設に入院した患者のうち、退院時の主要4病名に急性冠症候群（不安定狭心症、AMI）が含まれる18歳以上の方が対象です。九州大学病院から約300名の患者さんの情報が含まれると推計されます。

4. 研究の方法について

2012年4月1日から2020年3月31日までに入院治療を受けた循環器疾患患者の匿名化された健康保険DPC請求データを国立循環器病研究センターが集積し、The Japanese registry of all cardiac and vascular diseases (JROAD)-DPCデータベースを作成しています。

1. 急性冠症候群（不安定狭心症、AMI）患者数の年次推移、その中で併存病名にCOVID-19、COVID-19疑い（PCR検査実施）のある割合
2. 急性冠症候群のなかで不安定狭心症に対するAMIの割合の年次推移
3. AMIの中でKillip1-3に対してKillip4の割合の年次推移
4. AMI患者（Killip1-3 / Killip4）においてNPPV、人工呼吸器/救命の為の気管内挿管の割合の年次推移
5. AMI患者（Killip1-3 / Killip4）において冠血行再建術の方針（なし / PCI / CABG）の割合の年次推移
6. AMI患者（Killip1-3 / Killip4）において循環補助デバイス（IABP / VA-ECMO / Impella）使用患者の割合の年次推移

7. 急性冠症候群（不安定狭心症、AMI）、併存病名に COVID-19（あり / 疑い / なし）の 30 日または入院中死亡率

以上に加えて、各サブグループの 30 日または入院中死亡率を記述する。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学・教授・筒井 裕之の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院循環器内科学において同分野教授・筒井 裕之の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院循環器内科
研究責任者	九州大学病院循環器内科 講師 的場 哲哉

研究分担者	九州大学大学院医学研究院循環器内科学 教授 筒井裕之 九州大学病院循環器内科 医員 坂本和生 九州大学病院救命救急センター 助教 西原正章	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	国立循環器病研究センター 医長 田原良雄 日本大学病院循環器内科 教授 長尾建 東邦大学循環器内科学 教授 池田隆徳 千葉大学循環器内科学 教授 小林欣夫	情報の収集・解析

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院循環器内科 講師 的場 哲哉
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 (内線 2185)
〔FAX〕 092-642-5374
メールアドレス：matoba@cardiol.med.kyushu-u.ac.jp