

循環器疾患診療実態調査(JROAD)からみた

日本における心血管原性ショック診療の現状

1. 臨床研究について

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学循環器内科では、現在循環器疾患の患者さんを対象として、心血管原性ショックに関する「臨床研究」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臨床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、平成32年10月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究の目的は、心血管原性ショック（血圧低下を伴う循環不全）に対する循環器救急医療の実態調査データと入院診療データを用いて、心原性ショック患者さんの背景因子、診療行為の内容、短期予後および医療費に関する解析を行い、それらの診療が行われる医療施設の規模や医師数などの特徴との関係を明らかにすることです。これらの検討は日本の循環器診療における心原性ショックに対する救急医療の実態を明らかにし、今後の診療指針策定に利用されることにより循環器救急医療の質の向上に寄与すると期待されます。

3. 研究の対象者について

2012年4月1日から2017年3月31日に全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設で入院治療を受けた方のうち、心血管原性ショック（血圧低下を伴う循環不全）の病状があった方、約300,000名が対象です。九州大学病院から約250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

1 治療を受けた施設因子の分析：医療施設の規模や勤務医師数、経験症例数が治療結果と関連するか否かを検討します。

1.1 施設病床数、医師数、CCUの有無、年間総患者数、年間救急患者数、年間心原性ショック患者数、年間AMI患者数、心臓血管外科の有無

1.2 冠動脈造影検査数、年間PCI数、年間緊急PCI数、AMIに対する緊急PCI数

- 2 急性心筋梗塞症例の解析（JROAD-DPCデータベース）：急性心筋梗塞は発症した時点の重症度や併存疾患、治療内容と予後の関係を検討します。
 - 2.1 患者背景因子：年齢、性別、並存疾患名
 - 2.2 急性心筋梗塞における入院時の重症度(Killip分類)
 - 2.3 診療行為：
 - 2.3.1 補助循環（大動脈バルーンパンピング法、人工心肺、経皮的な心肺補助法、補助人工心臓）
 - 2.3.2 体外ペースメーカー術
 - 2.3.3 冠血行再建術（PCI, CABG）、冠動脈内血栓溶解療法
 - 2.4 医療費（背景別、重症度別、診療行為別）
- 3 補助循環症例の解析（JROAD-DPCデータベース）：特殊な治療である補助循環治療を必要とする重症心疾患の予後を検討します。
 - 3.1 患者背景因子：年齢、性別、原疾患名
 - 3.2 その他の診療行為：冠血行再建術、手術など
 - 3.3 医療費（原疾患別、診療行為別）
- 4 アウトカムの解析（JROAD-DPCデータベース）：患者さんの予後として、以下の項目を検討します。
 - 4.1 退院時転機（死亡退院の有無）
 - 4.2 24時間以内の死亡の有無
 - 4.3 退院時意識障害がある場合のJCS分類
 - 4.4 退院時のADLスコア
 - 4.5 施設因子、診断、治療、医療費の関係

データベースは国立循環器病研究センターに保管されており、匿名化された患者さん個人の治療に関わるデータの解析は国立循環器病研究センターで行います。九州大学では個人情報を含まないデータの解析のみ実施します。

5. 個人情報の取扱いについて

循環器疾患診療実態調査(JROAD)研究では、全国の医療施設から、各施設で連結可能匿名化した情報を国立循環器病研究センターに集積しています。使用する個票単位のデータは国立循環器病研究センター外へ持ち出しません。

資料の保存、分析は国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターでのみで行います。分析に使用するデータは外付けの記憶媒体に暗号化して保存します。保管場所は、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットにて保管します。分析に使用するコンピューターはインターネットには常時接続をせず、アンチウィルスソフトのアップデート等でインターネットに接続する際には、分析に使用するデータをコンピューターに接続していない状態で行います。

資料（試料）等を保存する場所・責任を持って保存する者の氏名：国立循環器病研究セン

ター循環器病統合情報センター・データ統合室 中村文明

対象者の治療に関わる情報をこの研究に使用する際には、対象者の個人情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

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対象者のカルテの情報等は国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・データ統合室 中村文明の責任で保管します。研究で使用したデータベースは、国立循環器病研究センターが研究終了後に5年間保存し、その後データ消去ソフトを用いて消去します。

本研究で使用したデータベースは当該研究の範囲外では使用しません。

7. 研究に関する情報や個人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。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 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 (分野名等)	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 (日本循環器学会循環器救急医療委員会)
研究分担者	九州大学病院循環器内科 医員 坂本 和生 九州大学病院救急救命センター 助教 市村 研三

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	日本大学病院循環器内科 教授 長尾 健	研究の総括
	国立循環器病研究センター心臓血管内科 医長・田	情報の収集・

原 良雄	解析
国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター統計解析室 西村 邦宏	情報の収集・解析
国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター統計解析室 中井 陸運	情報の収集・解析
国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターデータ統合室 住田 陽子	情報の収集・解析
滋賀医科大学医学部附属病院 辻田 靖之	情報の収集・解析
N T T 東日本関東病院循環器内科 山崎 正雄	解析
信州大学医学部附属病院高度救急救命センター 植木 康志	情報の解析 情報の解析
JCHO 九州病院循環器内科 毛利 正博	情報の解析
川口市立医療センター 立花 栄三	
福岡大学心臓・血管内科学 朔 啓二郎	情報の解析 情報の解析 情報の解析

9. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院循環器内科 講師 的場 哲哉 連絡先：〔TEL〕 092-642-5360 〔FAX〕 092-642-5374 メールアドレス：cpr@junnai.org
---------------	--