

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院循環器内科・心臓血管外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称] 東京における循環器救急医療の検証

[研究の背景と目的]

Coronary Care Unit (CCU)は1960年代に急性心筋梗塞患者の救急集中治療を目的に運用が開始されました。東京都CCU連絡協議会も東京都の支援の基、1970年代にその活動を開始し急性心筋梗塞患者の命を守る救急医療に邁進してまいりました。そして、救急医療体制の構築と急性心筋梗塞の再灌流療法の普及にともない急性心筋梗塞の院内死亡率は発足当初の20%前後から2000年には6%前後と改善しました。しかし、大都市・東京では新たな課題が出現してきました。高齢化社会に突入したわが国・東京では急性心筋梗塞ばかりでなく不安定狭心症を含む急性冠症候群、急性心不全(慢性心不全急性増悪を含む)、不整脈、大動脈疾患、肺塞栓症、急性心筋炎、たこつぼ心筋症、心血管原性ショック・心停止などの循環器緊急症の救急医療の構築が課題となってきました。このため、今日では東京都CCUネットワークはCardiovascular Care Unitとして循環器緊急症に陥った東京都民の命を守る役割を担ってその活動を強化しています。それぞれの地域の循環器緊急症の救急医療の質を向上させるには、それぞれの国・地域にあった循環器救急医療体制を検証し構築することが必要です。

ある国やある都市において“最適”の循環器救急医療体制が、大都市・東京に当てはまるか否かは絶えず検証し構築していく必要があります。

大都市・東京の循環器緊急症の救急医療を展開していくには、東京都CCUネットワークに収容した循環器緊急症患者を自ら検証・審査し、そしてたえずその構築をしていく必要であると考えます。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

東京都CCUネットワーク施設である当院に収容された循環器緊急症患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日～2030年12月31日

●利用するカルテ情報

1)施設収容前情報

発症日時、救急隊覚知／現場到着／現場出発日時、接触時バイタルサイン、
ECG モニター有無、心肺蘇生法有無、発症場所、収容前受診の有無、搬送方法、
主訴、背景因子、収容時内服薬

2)診断

病名、ショック・心停止の有無、転帰

3)検査・治療

入院時バイタルサイン、身長、体重、血液検査、薬物治療(抗凝固薬、抗血小板薬、抗狭心症薬、
抗心不全薬、代謝薬)、補助循環、人工呼吸、血液浄化療法、
ペーシング、低体温療法

以降は主病名について調査

4)急性心筋梗塞

AMI 新定義、発作回数、梗塞部位、ECG 変化、左室駆出率、冠動脈等詳細(完全閉塞、狭窄、部
位)、血栓溶解療法、PCI 施行と詳細、外科治療、合併症、退院時死亡有無、死因

5)狭心症

分類、CAG 施行、冠動脈等詳細(完全閉塞、狭窄、部位)、PCI 施行と詳細、
CABG 施行有無、合併症、退院時死亡有無、死因

6)急性心不全

主原因、心電図、呼吸状態、左室駆出率、NYHA 分類、退院時死亡有無、死因

7)不整脈

分類、左室駆出率、基礎疾患、ペースメーカー、心房細動の治療、アブレーション、
退院時死亡有無、死因

8)肺塞栓症

発症場所、原因、重症度、確定診断方法、深部静脈血栓症、肺動脈圧、治療法、
下大動脈フィルター、退院時死亡有無、死因

9)急性心筋炎

先行した感染徴候、原因、心電図、心エコー、LVG、心筋生検、Ga シンチ、
心臓 MRI、PET、治療、起因ウイルスの同定、退院時状態、退院時死亡有無、死因

10)たこつぼ型心筋症

病型、引き金と思われる事象、入院前投薬、胸部レントゲン、心電図、心エコー、
CAG、退院時死亡有無、死因

11)急性大動脈

分類(大動脈解離、真性瘤、解離瘤、仮性瘤)、入院時治療方針、治療、合併症、
退院時死亡有無、死因

●利用を開始する日 : 2026 年 7 月 16 日

●検体や情報の管理:

研究実施に係る情報を取扱う際は、予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管し、患者情報を電子的システムへ登録をする場合はこの番号を使用し、研究対象者の個人情報が院外に漏れないよう十分配慮いたします。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにいたします。

[実施体制]

研究責任者: 東京都 CCU ネットワーク学術委員会

委員長 香坂 俊(慶應義塾大学病院)

研究実施者: 東京都 CCU ネットワーク学術委員会

急性冠症候群班: 班長 新家俊郎(昭和医科大学病院)

急性心不全班: 班長 原田和昌(東京都健康長寿医療センター)

不整脈班: 班長 笹野哲郎(東京科学大学病院)

肺塞栓症班: 班長 山本 剛(日本医科大学付属病院)

急性心筋炎班: 班長 米津太志(東京科学大学病院)

たこつぼ心筋症班: 班長 吉川 勉(榊原記念病院)

ショック・心停止班: 班長 高山忠輝(日本大学医学部附属板橋病院)

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 循環器内科 准教授 山下 淳

東京医科大学病院 心臓血管外科 主任教授 島原 佑介

電話番号: 03-3342-6111(代表) 循環器内科医局または心臓血管外科医局