

「ST 上昇型心筋梗塞患者における病院前 12 誘導心電図伝送と door-to-device time の後ろ向き観察研究」 へのご協力のお願い

—2022年5月から2025年11月に当院へ救急搬送され、
緊急 PCI を受けられた急性心筋梗塞の患者さんへ—

【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】

高崎総合医療センター心臓血管内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。
内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景(なぜこの研究をするのか)】

急性心筋梗塞(きゅうせいしんきんこう:AMI)は、心臓の血管が急につまることで起こる病気で、できるだけ早く血流を再開させる治療が重要です。

当院では、詰まった血管をカテーテルという細い管を使って広げる治療(経皮的冠動脈インターベンション:PCI)を行っています。

救急搬送中に救急隊が行う「病院前 12 誘導心電図の伝送(救急車から病院へ心電図を送る仕組み)」は、病院到着後すぐに治療に取りかかるための準備を進められる可能性がありますが、その効果はまだ十分に明らかになっていません。

【研究の意義(この研究がどう役に立つか)】

救急車からの心電図伝送が、治療開始までの時間短縮にどの程度役立つかを調べることで、この仕組みをより広く活用するための基礎となる情報を得ることができます。これにより、急性心筋梗塞の患者さんに対する治療をより迅速に行える可能性があります。

【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、急性心筋梗塞で救急搬送され緊急 PCI を受けた患者さんについて、「心電図伝送があった場合」と「なかった場合」で、治療が始まるまでの時間に違いがあるかどうかを調べます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。
研究機関長許可日から2027年3月31日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。
2022年5月1日～2025年11月30日

【調査方法】

上記の対象調査期間中に当院へ救急搬送され、急性心筋梗塞のために緊急PCI(カテーテル治療)を受けた患者さんを対象に、カルテに保存されている以下の情報を集めて分析します。これらのデータをもとに、救急車からの心電図伝送があった場合と、なかつた場合で、治療開始までの時間にどのような違いがあるかを比較します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

- 以下のような診療情報を使用します。
- **患者背景:** 研究対象者識別コード、生年月、性別、既往歴、合併症、入院期間、転帰(院内死亡の有無)
 - **画像診断:** 心電図、冠動脈造影検査、心エコー、退院時心エコー左室駆出率(LVEF)、胸腹部単純CT
 - **臨床検査:** 血液生化学検査(CPK、最高CPK値とその採血タイミング、eGFR)
 - **時間情報:** 救急隊到着から当院来院までの時間、来院から治療器具使用までの時間(Door-to-device time)
 - **救急搬送・治療関連情報:**
病院前12誘導心電図伝送の有無、循環補助装置の使用の有無(大動脈バルーンパンピング、VE-ECMO、一時的ペースメーカー、人工呼吸器、非侵襲的陽圧換気療法)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがあります、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることはありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター心臓血管内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせ

せください。また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 心臓血管内科

担当者職名・氏名:部長 村田 智行

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することができます。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。