レジストリ研究実施のお知らせ

研究情報の公開について（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	日本型の医療実態に応じた心原性ショックの治療法および循環器集中治療施設への病院間転院搬送モデルの確立
本研究の 研究責任者	熊本大学病院　循環器内科 循環器予防医学先端医療寄附講座・特任講師　　中島 啓裕
当院の責任者	社会医療法人近森会　近森病院 循環器内科・部長　　細田　勇人
研究目的	心原性ショックとは循環器救急疾患において多臓器不全へと至りうる最重症な症候です。循環器疾患の重症患者管理は飛躍的な進歩を遂げているものの、心原性ショックの予後は依然として世界的に悪く、本邦の報告でも 30%以上の30日死亡率であると報告されています。心原性ショックの治療には薬剤や機械的循環補助という心肺装置を使用するなど専門性が高く、世界的に循環器集中治療のエビデンス構築や治療法の標準化が急速に進められています。循環器領域において重症患者を専門とする集中治療医数は不足しており、特に地方では病院間で連携を取り合っていかに重症患者を安全に転院搬送するかが課題となっています。日本において重症患者の病院間搬送の有効性や安全性を評価した研究は皆無です。本研究の目的は、循環器集中治療の標準化に向けて熊本県および周辺地域の集中治療室を持つ病院群で心原性ショック前向きレジストリを作成し、①心原性ショックのエビデンスを創出するとともに近年の課題である②重症患者集約化の有効性を検証することです。これらの知見が明らかとなれば、日本の地方都市圏における循環救急体制の改善が期待されます。
研究期間	倫理委員会承認後から 2030 年 12 月31日まで
試料・情報の取得期間	倫理委員会承認後から 2029 年3月31日までに熊本大学病院を含む参加施設（心血管疾患急性期拠点病院）の集中治療室に入室した患者のカルテ情報のみを使用します。

研究方法	熊本大学病院を含む心血管疾患急性期拠点病院（近森病院）の集中治療室（Intensive care unit [ICU]、cardiac care unit [CCU]、high care unit [HCU]）に入室した心原性ショックもしくは重症心不全に罹患した18歳以上の患者を対象とします。心原性ショックの定義は収縮期血圧90mmHg 未満かつ組織低灌流所見（末梢冷感、乏尿、もしくは血清乳酸値≧2mmol のいずれか）を有するものとします。重症心不全患者の定義は低心拍出もしくは臓器うっ血を伴い、強心薬や機械的循環補助を必要とする患者と定義します。 研究対象者の臨床情報は各参加施設の診療録をもとに各参加施設の研究者が、電子データ収集（Electronic Data Capture: EDC）システムに入力します。本研究では以下の解析を予定しております。 1）心原性ショック患者の疾患背景・治療法の検討 熊本大学病院を含む心血管疾患急性期拠点病院（近森病院等）での心原性ショック患者の臨床的特徴・実態をまとめます。さらに原因疾患ごとの有効な治療法や急性期における血行動態の管理目標値を検討します。 2）重症患者集約化の効果を検討 心原性ショック患者の心血管急性期拠点病院からさらに高度な医療を提供できる集中治療チームを持つ機関への病院間転院搬送症例の予後を検討します。 3） その他の検証 リスクスコアや予後予測モデルの開発などを予定してます。 本研究成果は論文や学会発表で公開させて頂きます。
研究に利用する試料・情報	患者様のカルテデータから以下の情報を抽出させて頂く予定です。 患者様の発症状況における情報 （年齢、性別、入院時バイタル、発症場所（市町村））、および時間経過（発症、救急要請、病着、および再灌流時間など）、疾患に関する情報（診断名、併存疾患、心エコー所見、心臓カテーテル所見）、治療に関する情報（使用した薬剤の種類と投与量および機械的循環補助の設定）、合併症に対する情報（感染、腎機能障害、および出血合併症の種類と処置）、転院搬送に関する情報（転院先病院、日時など）、および転帰に関する情報（入院 72 時間時点、30日時点、および退院時の状態）を収集します。研究用 ID は EDC システム登録時に採番される登録番号を用い、研究用 ID とカルテ ID との対応表は参加施設毎に作成し、参加施設の研究責任者の管理のもと施設外へ持ち出し及び研究関係者以外の閲覧を禁止します。そのため、退院後の予後情報の収集は各参加施設にて郵送もしくは電話を用いて実施させて頂きます。 研究に用いる情報（対応表を含む）の保管の期間は熊本大学の規定に基づい

	て、情報（データ、資料）は論文の発表後 10 年間とさせて頂きます。電子化された臨床情報については EDC システム（UMIN INDICE Cloud）に保存し、本研究の関係者以外がアクセスできないようにアクセス制御を行います。電子データについては熊本大学病院循環器内科室内にあるコンピュータに保存し院外への持ち出し禁止とします。データは関係者以外が閲覧できないようにアクセス制御を行い、管理は実務者として中島啓裕が担当します。本研究の情報保存期間終了後に破棄する場合は、EDC システムはプロジェクトを削除することで EDC システム内の情報はすべて破棄されます。それ以外の電子データはデータ消去ツールを用いて全情報を削除します。紙資料はシュレッダーにて細断し破棄します。
個人情報の取扱い	研究対象者の臨床情報は各参加施設の診療録をもとに各参加施設の研究者が UMIN（大学病院医療情報ネットワークセンター）が運営する EDC システムを使用します。研究対象者個人を識別しうる情報は、氏名、生年月日、住所、各参加施設のカルテ ID が該当しますが、このうち氏名、生年月日、カルテ ID は削除、住所は市区町村までに丸めて登録します。研究用 ID は EDC システム登録時に採番される登録番号を用い、研究用 ID とカルテ ID との対応表は参加施設毎に作成し、参加施設の研究責任者の管理のもと施設外へ持ち出し及び研究関係者以外の閲覧を禁止します。本研究は観察研究であり、診療録の調査とアンケート調査を行うものであり、検査や治療などの新たな介入を伴うものではなく患者様に危険が及ぶことはありません。個人情報の匿名化を行い、個人が特定できないように最大限配慮察せて頂きます。また解析の結果、公表に際しても個人を特定できないように配慮します。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法	当研究の結果に関しては、論文や学会発表等で公開し対象者への結果のフィードバックとさせて頂きます。
利益相反について	1. 当該研究の資金源 本臨床研究計画は、武田科学振興財団からの研究資金によって行われる予定です。 2. 利益相反の公表と管理 本臨床研究に携わる全研究者は第三者からいかなる支援も受けずに上記費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得て、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について	本研究では、患者様にはいつでも試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由が保障されております。もし、参加拒否および同意を撤回したい場合には、下記の施設責任者もしくは熊本大学責任医師までご連絡ください。そのことで患者様が診療上の不利益をこうむることはありませんのでご安心ください。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。
お問い合わせ先	本研究について、心配なことやわからないこと及び苦情がある時は、いつでもご遠慮なく下記の担当医師にお問い合わせください。ただし、個人情報や知的財産の保護等の観点より、すべての情報を開示できない場合がございますのでご了承ください。 〇本研究についてのお問合せ窓口 病院名： 社会医療法人近森会　近森病院 病院住所： 高知市大川筋 1-1-16 科名： 循環器内科 施設担当医師: 細田　勇人 連絡先: 088-822-5231