

臨床研究「東京都 CCU 連絡協議会による急性心筋梗塞に併発した心原性ショックに対する多施設登録研究 TOMIN Shock Registry (TOkyo acute Myocardial Infarction Network Shock Registry)」について

東京都立広尾病院循環器科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。本研究の概要は以下のとおりです。

1. 研究の対象

倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日までに当院の集中治療室に、急性心筋梗塞に併発した心原性ショックで入院された患者さんが研究対象となります。

2. 研究目的・方法

急性心筋梗塞とは、冠動脈に血栓が急に形成され閉塞した結果、心筋に血液が届かなくなり、心筋が壊死に陥る病気です。急性心筋梗塞を起こし、梗塞範囲が広い場合には、心臓のポンプの力が低下し、脳をはじめ全身の臓器が正常に働きを維持できないほどに血圧が低下した状態となり、これを心原性ショックと呼びます。東京都内では、年間約 18000 例の緊急心血管疾患の患者さんが東京都 CCU 連絡協議会（東京都 CCU ネットワーク）加盟施設に収容されています。その中で、急性心筋梗塞の患者さんの占める割合は約 1/3 であり、急性心筋梗塞の患者さん全体の死亡率は 5~6%です。しかしながら、心原性ショックを併発した急性心筋梗塞の患者さんの死亡率は約 30%と依然として高率です。急性心筋梗塞に併発したショック・心停止で入院した患者さんの搬送に関する情報や病院内での治療経過を調べ、より良い救急医療体制と治療方法を検討し、東京都民に提供することを目的として本研究は行われます。

方法：

- (ア) TOMIN Shock Registry 追加調査項目データシートを各施設に事前に配布します。
- (イ) 薬物療法及び機械的補助循環装置 (IABP, IMPELLA, PCPS 等) を導入した心原性ショック (Killip IV) 患者さんが各施設に入院した時に、各施設の担当者はその入院短報を事務局に Fax します。事務局は短報を集計し、週に一度研究主査及び患者情報担当係に報告します。
- (ウ) 各施設の担当者は、CCU ネットワーク個人調査ファイル「急性心筋梗塞」および追加項目データシートを早々に作成し、事務局にメール添付で送付する。その際には、必ずパスワードを付けます。個人が特定できる情報はデータを書き出し時に自動的に消去されます。
- (エ) 研究主査及び患者情報担当係は月に一度集まり、各施設から届いた個人調査ファイル及び追加項目表に記載されたデータを集計し、データクリーニングを行います。
- (オ) 担当者により解析が行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、冠動脈治療、心不全ショック治療の有無と方法、予後

4. 利益相反について

臨床研究における利益相反とは「主に経済的な利益関係により、公平、公正、中立的な立場での判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態のこと」を指します。本研究のデータ収集や統計解析には一切関与しません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

研究責任者：東京都立広尾病院循環器科 部長 渋井 敬志

住所：〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿 2-34-10

電話：03-3444-1181

FAX：03-3444-3565

問い合わせの対応可能時間：平日 9時から 17時まで

-----以上