情報公開文書

1. 研究の名称　急性冠動脈症候群の胸部症状と予後に関するレジストリ研究

2. 本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関長の許可を得て実施しています。また、音羽病院においても病院長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者
氏名：石見　拓（研究全体に対する助言、監督）
所属：京都大学医学研究科
附属ヘルスセキュリティセンター 社会レジリエンス部門
職位：教授
連絡先住所：京都市左京区吉田近衛町

共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名
共同研究機関：洛和会音羽病院
施設研究責任者名：隅田靖之
所属：救命救急センター・京都 ER
職位：部長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

4. 分担研究者の氏名、所属、職位、役割分担

氏名：吉村　聡志 （企画立案、運営、データ収集、論文執筆）
所属：京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻
健康要因学講座予防医療学
職位：客員研究員
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：西山　知佳（企画立案、運営、論文執筆、資料と情報の管理）
所属：京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻
先端中核看護科学講座　クリティカルケア看護学分野
職位：准教授
連絡先住所：京都市左京区聖護院河原町 53

氏名：谷口　琢也（企画立案、運営、論文執筆）
所属：市立大津市民病院　循環器内科
職位：医長
連絡先住所：滋賀県大津市本宮二丁目 9 番 9 号

氏名：清原　康介（統計解析）
所属：京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻　予防医療学分野
職位：研究員
連絡先住所：京都市左京区聖護院河原町 53

氏名：横井 宏和（データ収集、論文執筆）
所属：洛和会音羽病院　心臓内科
職位：部長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：伏村 洋平（データ収集、論文執筆）
所属：洛和会音羽病院　心臓内科
職位：医長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：隅田　靖之（データ収集、論文執筆）
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：部長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：有本栞奈（データ収集、論文執筆）
所属：洛和会音羽病院 看護部
職位：看護師
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：西北浩敏（データ収集、論文執筆）
所属：洛和会音羽病院 看護部 救命救急センター・京都 ER
職位：副主任
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：辻田　賢一(データ解釈、論文執筆)
所属：熊本大学　循環器内科
職位：教授/診療科長
連絡先住所：熊本市中央区本荘１－１－１

氏名：伊藤　智範(データ解釈、論文執筆)
所属：岩手医科大学
職位：教授
連絡先住所：岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

氏名：佐久間　理吏(データ解釈、論文執筆)
所属：獨協医科大学　心臓・血管内科/循環器内科
職位：准教授
連絡先住所：栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

氏名：天野　哲也(データ解釈、論文執筆)
所属：愛知医科大学
職位：教授
連絡先住所：愛知県長久手市岩作雁又 1-1

氏名：田原　良雄(データ解釈、論文執筆)
所属：国立循環器病研究センター
職位：心臓血管内科　医長
連絡先住所：〒564-8565　大阪府吹田市岸部新町６番１号　国立循環器病研究センター

氏名：上田　恭敬(データ解釈、論文執筆)
所属：国立病院機構大阪医療センター
職位：統括診療部長
連絡先住所：大阪市中央区法円坂 2-1-14

氏名：佐藤加代子(データ解釈、論文執筆)
所属：1)東京女子医科大学病院循環器内科 2)東京家政大学　栄養学科
職位：1)准教授 2)教授
連絡先住所：東京都新宿区河田町 8-1

氏名：難波　真人（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：　京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻　健康要因学講座予防医療学
職位：特定研究員
連絡先住所：京都市左京区吉田近衛町

氏名：内田　真人（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻　医療疫学分野
職位：大学院生
連絡先住所：京都市左京区吉田近衛町

氏名：鵜飼　一穂（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：国立病院機構大阪医療センター循環器内科
職位：シニアレジデント
連絡先住所：大阪市中央区法円坂 2-1-14

氏名：野間　さつき（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：日本医科大学付属病院
所属：循環器内科
職位：助教
連絡先住所：東京都文京区千駄木一丁目 1-5

氏名：川村　崇（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：日本医科大学付属病院
所属：循環器内科
職位：専攻医
連絡先住所：東京都文京区千駄木一丁目 1-5

氏名：妹尾　恵太郎（データ解析、データ解釈、論文執筆）
所属：京都府立医科大学大学不整脈先進医療学講座
職位：准教授
連絡先住所：京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

氏名：西藤　雅美
所属：洛和会音羽病院　臨床検査部
職位：課長
連絡先住所：　京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：宮崎　大地
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：シニアレジデント
連絡先住所：　京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：中野　佑哉
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：シニアレジデント

連絡先住所： 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：中田　浩史
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：シニアレジデント
連絡先住所： 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：髙阪 太夢
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：シニアレジデント
連絡先住所： 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：須賀 友子
所属：洛和会音羽病院　救命救急センター・京都 ER
職位：シニアレジデント
連絡先住所： 京都府京都市山科区音羽珍事町 2

氏名：野田　貴志
所属：京都大学大学院医学研究科　社会健康医学系専攻
健康要因学講座予防医療学
職位：博士後期課程
連絡先住所： 京都市左京区吉田近衛町

氏名：山口淳一
所属：東京女子医科大学循環器内科
職位：教授・基幹分野長
連絡先住所：東京都新宿区河田町 8-1

氏名：糀谷泰彦
所属：京都大学大学院医学研究科　健康医療 DX 講座（兼　京都大学医学部附属病院　循環器内科）
職位：特定講師
連絡先住所：京都市左京区吉田近衛町

5. 研究の目的・意義

本研究の目的は、胸部症状を主訴に救急外来を受診した患者さん並びに急性冠症候群と診断された患者を対象に胸痛をはじめとした前駆症状とその性質を明らかにすることです。急性冠症候群に特徴的な症状の性質を明らかにすることで、急性冠症候群の予後改善に貢献できる可能性があります。

6. 研究実施期間

研究対象者登録期間: 2022 年 6 月 1 日より 2023 年 5 月 31 日まで
研究対象者追跡期間: 来院日から 30 日間
研究実施期間: 研究機関の長の実施許可日から 3 年間
（2022 年 3 月 15 日～2028 年 5 月 31 日）

7. 対象となる情報の取得期間

対象は、洛和会音羽病院へ胸痛を主訴に受診した 18 歳以上の患者さんおよび、急性冠症候群と診断された患者さんです。情報の取得期間は、研究機関の長の実施許可日から 1 年間（2022 年 6 月 1 日～2023 年 5 月 31 日）です。

8. 情報の利用目的・利用方法

本研究は通常の診療過程で得られる既存情報のみを用いて、急性冠症候群の診断、治療、予後因子、有害事象に関する探索的研究を行います。解析のために、本研究対象者から取得された情報を洛和会音羽病院から京都大学に匿名化された状態で提供します。情報の提供を望まない方に対しては、研究参加拒否の機会を保障致します。

9. 利用または提供する情報の項目

通常診療の範囲内の診療情報を診療録並びに日常の問診内容から収集します。新たな介入・検査は行いません。収集する内容は、患者さんの背景および病院到着前の情報、胸部症状に関する項目、診察および治療内容、退院時の転帰などです。具体的には下記の通りです。

〈患者背景および病院到着前の情報〉

性別、年齢、受診日時、入院日(入院中発症の場合は院内発症日、循環器病の既往、受診方法、心停止の有無、救急隊接触時の波形(心停止)、バイスタンダーCPR(心停止)、目撃(心停止)、最終未発症確認日時、覚知時間、現着時間、現発時間、病着時間、救急車内収容時の意識レベル、救急隊接触時の収縮期血圧、救急隊接触時の拡張期血圧、救急隊接触時の脈拍数もしくは心拍数、救急隊接触時の呼吸数、救急隊接触時の SpO2%(室内気)、入院(発症)前の生活場所(自宅、医療施設、介護施設、その他)、Barthel Index(入院時)など。

〈胸部症状に関する項目〉

初回症状発症日時、梗塞前狭心症の有無、胸痛の発症様式、寛解増悪因子、胸部症状の性状、胸部圧痛の有無(触って痛むか)、痛みの部位、胸痛以外の随伴症状、胸痛の持続時間、発作頻度、日内変動など。

〈診察および治療内容〉

診断名、診断根拠、来院時心肺停止の有無、来院時心停止時の来院時初期波形、来院時の意識レベル(JCS)、来院時の意識レベル(GCS)、来院時の収縮期血圧、来院時の拡張期血圧、来院時の脈拍数もしくは心拍数、来院時の呼吸数、来院時の SpO2%(室内気)、心原性ショックの有無、心不全 (Killip 分類)、補助循環の使用、患者自身もしくは家族が、来院の契機となった症状の原因の鑑別として、狭心症もしくは心筋梗塞を考えたか?、それをどこで知ったか、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高血圧症の有無、腎臓病の有無、血液透析の有無、喫煙歴、心房細動の有無、冠動脈造影の有無、冠動脈造影上の血栓性閉塞の有無、上記以外の狭窄/閉塞の有無、推定梗塞責任病変、併存狭窄病変 (75%以上)、冠動脈造影の有無、再灌流療法(冠血行再建術)の有無、PCI の場合 再灌流(血行再建)日時 、PCI の場合 ステント留置の有無、12 誘導心電図

〈外来時の転帰〉

救急外来での予後(帰宅・入院・外来死亡の有無)

〈退院時の転帰〉

退院日、退院時転帰、Barthel Index(退院時)、退院時処方

〈発症後 30 日目の転帰〉

30 日生存

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関：洛和会音羽病院
施設研究責任者名：吉村　聡志
所属：救命救急センター・京都 ER
職位：医長
連絡先住所：京都府京都市山科区音羽珍事町 2

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
氏名：西山　知佳
所属：京都大学大学院医学研究科　人間健康科学系専攻
先端中核看護科学講座　クリティカルケア看護学分野
職位：准教授
連絡先住所：京都市左京区聖護院河原町 53

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

研究機関の研究責任者または研究分担者等は研究対象者等より情報の利用拒否の申し出があった場合はその旨を確認し、記録に残します。利用拒否の申し出を確認した研究責任者は情報を提供していない場合は、その情報の提供を行いません。すでに提供している場合は速やかに撤回のあった旨を研究代表者に識別コードと共に報告します。報告を受けた研究代表者はその研究対象者の研究に関する全ての情報を解析対象から外します。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究は公開データベース(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)に研究概要を登録しており(UMIN000045934)、研究計画書の変更、研究の進捗に応じ、適宜更新致します。

14. 研究資金・利益相反
1) 研究資金の種類および提供者
本研究は、日本循環器学会救急啓発部会の 2021 年度予算、公益財団法人 セコム科学技術振興財団 令和 6 年度 挑戦的研究助成並びに令和 6 年度 丸茂救急医学基金にて実施します。開示すべき利益相反はありません。但し今後、研究に関して利益相反のない基金に対して研究助成金への申請を行う予定です。

2) 提供者と研究者との関係
石見、西山、谷口、辻田、伊藤、佐久間、天野、田原、上田、佐藤は、日本循環器学会救急啓発部会の部会員です。

3) 利益相反
利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。音羽病院についても、音羽病院の規程に従い審査されています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
＜研究代表機関＞

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学研究科

附属ヘルスセキュリティセンター 社会レジリエンス部門

石見 拓

連絡先 Tel: 075-753-4400
E-mail:iwami.taku.8w@kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学における相談等窓口
対応窓口：京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛
電話番号：075-753-9301
E-mail：060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

＜音羽病院の相談窓口＞
1)　研究課題ごとの相談窓口
救命救急センター　吉村聡志
連絡先 Tel: 075-593-4111
E-mail:yoshimura-satoshi@rakuwa.or.jp

2) 洛和会音羽病院における相談等窓口
洛和会学術支援センター
連絡先 Tel: 075-593-4117
Fax：075(593)4133