

医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証
研究責任者	池ノ内 浩
研究機関名	日本赤十字社医療センター
研究目的と意義	<p><b>[背景]</b> 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(通称 東京都 CCU ネットワーク)も東京都の支援のもと、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きました。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ともに急性心筋梗塞の院内死亡率は発症当初の20%前後から2016年には5.8%前後と改善しました。一方、急性大動脈解離と大動脈真性瘤は、近年急性大動脈症と呼ばれ、急性期死亡率(2016年 解離:14.6%・真性瘤:28.8% 東京都 CCU 連絡協議会調査)が極めて高く、迅速な診断と緊急外科治療を要します。当協議会は、CCU ネットワーク 参画施設の協力を得て2010年11月に急性大動脈スーパーネットワークを開始しました。これにより、根治的・効率的な患者搬送と迅速診断・治療が実施できるようになりました。しかし、急性大動脈症は、循環器内科・心臓血管外科・救命救急センターと診療内容や受入れ科によって担当科が分かれている施設が多く、スーパーネットワークでは各施設全体の急性大動脈症を把握して検証を行っています。その発症頻度は従来の報告を大きく更新し8.8人/10万人/年でした。さらに、1年後の予後調査をすることによって、救急医療の質を向上することが出来ると考えます。</p> <p><b>[研究目的]</b> 急性大動脈スーパーネットワークで収容、登録された急性大動脈症の1年後の生死と退院後から1年までの入院イベントを調査し、急性大動脈症の救急医療体制を検証すること。さらに、Stanford A・Bの1年予後、手術の有無による1年予後、等を検証することが目的です。</p>
研究方法	<p><b>[対象患者]</b> 2023年1月1日から2027年12月31日までの期間において 当センターに収容、登録された急性大動脈症患者</p> <p><b>[適格基準]</b> 日本循環器学会のガイドラインの診断基準を満たした急性大動脈症患者</p> <p><b>[除外基準]</b> 医師の判断で不適切と判断された場合</p> <p><b>[中止基準]</b> 対象者により同意が撤回された場合</p> <p><b>[方法]</b> 研究対象者の1年予後を調査します。 1)各施設にて対象患者におけるデータを収集(既存情報)する。大動脈収容患者詳細調査ソフトに入力し、東京都 CCU ネットワークホームページにある会員専用ページにログイン、臨床データをアップロードします。アップロードデータには個人情報を含みませんが匿名加工データとなります。 2)通院していない患者の予後については、電子カルテの記録に基づきデータを収集致します。 3)ネットワーク事務局は、アップロードされたデータを集計し、学術委員会の「大動脈」班の班員にCDにて提供します。 4)急性大動脈症に対する救急医療体制(病院前救護)、当該入院における臨床データ(手術の有無、Stanford 分類、等)と1年予後を検証します。</p> <p><b>【個人情報の保護および本研究について】</b> 当センターに緊急入院した急性大動脈症の登録後患者データでは、2022年3月10日一部改正の倫理指針(人を対象とする生命科学・医学系研究)に従い、個人情報を保護し、前向き調査を行います。 多施設、前向きコホート研究、探索的臨床研究であり、介入・侵襲はありません。</p> <p><b>【研究結果の公表】</b> 本研究の研究成果は、個人情報管理を徹底したうえで、学術集会や学会誌に発表します。この研究に参加を希望されない場合はご連絡ください。参加を希望されなくとも、不利益を被ることはありません。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾4-1-22 循環器内科 部長 池ノ内 浩 TEL : 03-3400-1311 FAX : 03-3409-1604</p>