

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	入院前スタチン内服が急性心筋梗塞患者における来院時心原性ショックおよび 30 日死亡に与える影響
目的及び方法 研究対象者	<p>急性心筋梗塞（AMI）、特に ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）※は、治療法が進歩した近年においても命に関わる重大な病気です。特に発症後早期の死亡の多くは、心臓が十分に血液を送り出せなくなり、体の血のめぐりが急に悪くなる「心原性ショック」によるものが多く、STEMI の場合 5～10% の患者様にみられます。</p> <p>心筋梗塞や狭心症などの冠動脈疾患を防ぐために使用されている、脂質を低下させるお薬に「スタチン」があります。その作用は脂質の低下だけでなく、炎症を抑える、血管の内側をきれいに保つ、酸化ストレスを減らす、動脈硬化によってできたプラーク（血管にできるこぶのようなかたまり）を固く安定させて破れにくくする等、様々な作用がある事が知られています。これまでの研究では、心筋梗塞などの急性冠症候群が起こる前からスタチンを内服している人は、心筋のダメージが小さく抑えられたり、炎症反応を抑制できたり、短期的な予後を改善する等の可能性がある事が報告されています。しかし、心原性ショックの発生との関連については十分に検討がされていません。</p> <p>今回の研究では、2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 15 日までに当院にて STEMI と診断され、冠動脈造影検査（CAG）／経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を受けられた患者様の診療情報を収集します。STEMI 発症前に少なくとも 1 カ月以上スタチンを継続して内服された患者様と、そうでない患者様の情報を比較検討し、スタチン内服と心原性ショックとの関連や短期予後との関連について明らかにしたいと考えております。</p> <p>※STEMI：心臓の血管が急に詰まって大きなダメージを受けていると、心電図の ST という部分がいつもより上に持ち上がって見える事があり、そのタイプの心筋梗塞の事を言います。</p>
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 年齢、性別、基礎疾患（糖尿病、慢性腎臓病）、喫煙歴、冠動脈疾患の既往（PCI 歴、CABG 歴、心筋梗塞） ● 検査値（Cre, eGFR, 乳酸値, Hb など） ● 発症から来院までの時間 ● 来院時の血圧、心拍数、意識レベル、末梢冷感の有無、尿量 ● 昇圧剤、強心剤使用の有無 ● PCI 施行部位、IABP, PCPS の有無 ● 入院前内服薬剤の確認（スタチン、RAAS 阻害薬内服等） ● 死亡日（30 日以内の生存確認）
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2026 年 12 月まで 対象期間：2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 15 日</p>
研究機関の名称及びその長の氏名	<p>研究機関名：中東遠総合医療センター 機関の長：院長 堀田喜裕</p>

研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 森川修司
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 高山洋平、城向裕美子、井上直也、鈴木綾子、三科貴、大日方遼、高橋奈生、加藤陽生
情報の管理者	院長 堀田喜裕
研究の拒否について	患者さま又は患者さまの代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 循環器内科 森川修司 電話 0537-21-5555（代表）平日9：00～16：00