

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	ST 上昇型心筋梗塞患者におけるストレス高血糖比と Primary PCI 前循環虚脱との関連
目的及び方法	ST 上昇型心筋梗塞（ST-segment elevation myocardial infarction：STEMI）は、心臓に血液を送る「冠動脈」が突然狭くなったり、血栓でつまったりすることで、心筋への血流が不足する病気です。『急性冠症候群』の主要な病気の 1 つで、迅速な診断と重症度の判断、詰まった血管の血流を再開させる治療が必要です。発症早期に心原性ショックなどの重篤な合併症を発症した場合は、PCI（経皮的冠動脈インターベンション）や集中治療等が進歩した現在においても、経過が悪くなる事があります。 急性心筋梗塞を発症した患者さんでは、「ストレス高血糖」と呼ばれる血糖値の上昇がしばしば見られます。入院時の血糖値の上昇は、急性心筋梗塞後の経過に影響する事がわかっています。しかし血糖値は、普段の血糖状態に大きく影響されるため、HbA1c の値を用いて、今の血糖値が普段の血糖値と比べてどれくらい高いかを示す「ストレス高血糖比（stress hyperglycemia ratio：SHR）」を用いられています。過去の研究では、STEMI 患者さんにおいて、SHR が高いことと、死亡・再梗塞・心原性ショックなどとの関連が報告されています。一方で、病院も到着した時点や緊急の PCI 治療を実施する前に、全身に十分な血液が送り出せなくなっている状態（循環虚脱）と SHR との関連については、十分に明らかになっていません。 そこで今回の研究では、当院で STEMI と診断され緊急 PCI 治療を受けられた患者さんの診療情報を収集し、SHR が高いことと、病院到着時または緊急 PCI 治療前の循環虚脱の関連について検討します。
研究対象者	2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までに当院で ST 上昇型心筋梗塞（STEMI）と診断され、緊急 PCI 治療を受けられた患者さん
利用する情報の項目と取得の方法	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。 ● 年齢、性別、心血管危険因子、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、血液透析の有無 ● 冠動脈疾患、心筋梗塞、PCI、CABG、脳卒中、末梢動脈疾患等の既往 ● 入院前内服薬（スタチン、RAAS 阻害薬、抗血小板薬、β 遮断薬等） ● 症状発現から来院までの時間 ● 来院時の血圧、心拍数、意識状態、末梢冷感、尿量等 ● 検査値（入院時血糖、HbA1c、Cre、eGFR、血清乳酸、脂質値等） ● 心エコー所見 ● 冠動脈造影所見および手技関連所見 ● pre-PCI CPA、昇圧薬・強心薬、IABP、VA-ECMO 使用の有無 ● 30 日以内の死亡および生存
研究実施期間	実施期間：研究機関の長による実施許可日～2027 年 12 月末まで 対象期間：2019 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日
研究機関の名称及	研究機関名：中東遠総合医療センター

びその長の氏名	機関の長：院長 堀田喜裕
研究責任者	中東遠総合医療センター 循環器内科 医師 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、岩田恵輔、佐藤佑城、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