

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2018 年 3 月 7 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>急性心筋梗塞診療における社会性フレイルとしての医療アクセスの実態と予後に与える影響の検討</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日までの期間に全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、日本循環器学会指定循環器専門医研修施設・研修関連施設で入院治療を受け退院された方のうち、診断名に「急性心筋梗塞」、「再発性心筋梗塞」が含まれており、かつ診断時に 20 歳以上の方、約 700,000 名が対象です。横浜市立大学附属市民総合医療センターから約 1,000 名の患者さんの情報が含まれると推計されます。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>急性心筋梗塞の症状が発生した時に、高度な循環器専門医療施設での治療の受けやすさや患者さんの予後について、日本循環器学会の「循環器疾患診療実態調査（以下「JROAD」という。）」のデータベースの情報からその実態を調査し、地域別（都市部および地方）と非高齢者/高齢者別（「64 歳以下」、「前期高齢者（65～74 歳）」、「後期高齢者（75 歳以上）」）で比較して、受診しやすさと急性心筋梗塞患者さんの予後との関連性や受診しやすさの地域格差について明らかにすることです。本研究によって、受診のしやすさと予後との関連性および受診しやすさの地域格差が明らかとなれば、急性心筋梗塞患者の予後改善に貢献できると考えます。</p> <p>本研究における「高度な循環器専門医療施設」とは、冠疾患集中治療室（CCU）を有する医療施設（以下「CCU 設置施設」という。）、冠動脈インターベンション（PCI）が可能な施設（以下「PCI 可能施設」という。）、急性心筋梗塞患者に対する緊急 PCI 総件数 100 件以上の施設（以下「high volume center」という。）、心大血管疾患リハビリテーション認定施設とします。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 1 日～ 西暦 2022 年 12 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>〈本研究で使用するデータベース〉</p> <p>本研究では、日本循環器学会が、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設を対象に 2004 年から行っている「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」のデータベースを利用して実施します。</p> <p>JROAD では、循環器診療に関するデータを収集しており、情報の種類によって JROAD 本体と JROAD - DPC の 2 つのデータベースに分かれています。</p> <p>JROAD 本体には、日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設に関する施設概要と検査や治療の実施状況が登録されています。患者さん個人に関する情報は登録されていません。</p> <p>JROAD - DPC には、2012 年 4 月 1 日以降の循環器疾患の患者さんに関する入院から退院までの診療データが登録されていますが、患者さんのカルテ ID や住所は含まれず、医療機関名と患者さんの氏名は、診療データを登録する際に、医療</p>

機関が匿名化した上で登録するため、私たちが患者さん個人を特定できるような情報は含まれていません。

〈本研究で使用する情報〉

本研究では、JROAD 本体および JROAD - DPC それぞれから、以下の情報を収集して解析を行います。

1. 施設分析：JROAD 本体に登録されている日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設 1506 施設に関して下記の情報を収集します。

調査項目：住所、施設病床数（施設全体および循環器系）、医師数、CCU の有無、年間総患者数、年間救急車数、心臓血管外科の有無、冠動脈造影検査数、年間 PCI 数、急性冠疾患に対する緊急 PCI 数、心大血管疾患リハビリテーション認定施設かどうか

調査対象期間：2004 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日

2. 心筋梗塞症例の解析：JROAD-DPC から、心筋梗塞患者さんについて以下の情報を収集します。

調査項目：年齢、性別、身長、体重、救急車搬送の有無、搬送先（急性心筋梗塞発症直後にかかった）の医療機関名、NYHA^{※1} 分類、併存疾患、処方薬、左室駆出率、入院経路、ADL^{※2} スコア（入院時および退院時）、意識障害 JCS^{※3}（発症時および退院時）、患者さんの住所地域の郵便番号、死亡（入院時、入院から 24 時間以内、入院から 7 日以内、入院から 30 日以内）、退院時転帰、modified Rankin Scale^{※4}（入院時および退院時）、チャールソンスコア、基礎疾患、手技

調査対象期間：2012 年 4 月 1 日から 2014 年 3 月 31 日

※1 NYHA：ニューヨーク心臓協会(New York Heart Association: NYHA)が定めた心不全の症状の程度の分類

※2 ADL：日常生活動作（普段の生活の中で行っている行為や行動）のこと。

※3 JCS：意識障害を評価する方法のこと。

※4 modified Rankin Scale：患者さんの機能自立度を評価するための指標

〈個人情報の取扱い〉

本研究で使用する JROAD のデータベースには、個人を特定できる情報は含まれておらず、また、解析に使用するデータは、JROAD のデータベースを保管管理している国立研究開発法人国立循環器病研究センターで保管管理され、持出しを禁止されています（解析用データの保管管理責任者：国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター・データ統合室 中村文明）。そのため、解析は国立循環器

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

病研究センター循環器統合情報センター内で、専用のパソコンを使用し、インターネットに接続しない状態で行います。研究責任者は、解析後の集計データを横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター医局内の鍵のかかる保管庫にて保管します。この集計データには、患者さん個々の診療データは含まれていません。（解析後の集計データ保管管理責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター松澤泰志）

本研究から得られた成果を、学会や論文で発表する場合においても、患者さん個人が特定できる情報を使用することはありません。

〈本研究に関するデータや資料の保管期間〉

本研究に関するデータや資料は、本研究終了後 5 年間または本研究について最終の公表を行った後 3 年間のいずれか遅い日までの期間保管します。保管期間を経過したデータや資料については、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で、復元できないように消去および廃棄いたします。本研究で得られたデータを、本研究の目的以外で使用する予定はありません。

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 松澤 泰志

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162