

2011 年 1 月～2021 年 12 月に当院で急性心筋梗塞に対して、心臓カテーテル 治療を受けられた患者さんへ

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究課題名

新型コロナ感染流行下における急性心筋梗塞患者の受診への影響

2. 研究の対象

2011 年 1 月～2021 年 12 月に当院で急性心筋梗塞に対して、心臓カテーテル治療を受けられた方

3. 研究目的・方法

研究目的：

AMI 患者を対象として、胸部症状から病院受診までの時間を流行前後で比較検討します。これにより、コロナ感染による受診控えの影響がどの程度あったのを明らかにできます。また AMI 後の転帰や機械的合併症の割合を調査します。これらを踏まえ、受診控えをしない様、患者への啓蒙活動に活かせる可能性があります。

研究方法：

対象となる患者を同定し、下記の臨床情報を診療録より取得します。

- ① 研究対象者背景（年齢、性別、BMI）
- ② 病歴情報（基礎疾患、以前の PCI 歴、Killip 分類）
- ③ PCI 後の機械的合併症（心室中隔穿孔、心破裂、乳頭筋断裂）の有無
- ④ PCI 前の検査値（トロポニン、CPK、CK-MB）、PCI 後の peak 値（CPK、CK-MB）
- ⑤ 胸部症状から受診までの時間、walk in 受診の有無、door to balloon の時間
- ⑥ 責任病変の部位、単枝病変の有無、ST 上昇の有無
- ⑦ 補助循環（IABP、PCPS）の有無
- ⑧ 転帰

対象患者をコロナ感染流行の前後の 2 群に分けて、Mann-Whitney U 検定を用いて上記項目を比較・検討します。

研究期間：研究許可日～2022 年 3 月

4. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さん若しくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」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ありません。

5. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、BMI、病歴情報（基礎疾患、以前の PCI 歴、Killip 分類）、PCI 後の機械的合併症（心室中隔穿孔、心破裂、乳頭筋断裂）の有無、PCI 前の検査値（トロポニン、CPK、CK-MB）、PCI 後の peak 値（CPK、CK-MB）、胸部症状から受診までの時間、walk in 受診の有無、door to balloon の時間、責任病変の部位、単枝病変の有無、ST 上昇の有無、補助循環（IABP、PCPS）の有無、転帰 等

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：研究責任者 古井雅人、松原徳洲会病院・心臓血管外科・部長

住所：松原市天美東 7-13-26 松原徳洲会病院

電話：072-334-3400

（2022 年 2 月 1 日作成（第 1 版））