

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

当院における急性心筋梗塞患者の特徴と予後調査：
Nara Registry and Analysis for Myocardial Infarction 研究（NARA-MI registry）

1. 対象となる患者さん

2012 年 1 月 1 日～2030 年 12 月 31 日の間に奈良県立医科大学附属病院に入院し、急性心筋梗塞と診断され、緊急心臓カテーテル検査または緊急心臓カテーテル治療を受けた患者さんを対象とします。

急性心筋梗塞とは、心臓の血管である冠動脈が急につまる、または高度に狭くなることで、心臓の筋肉が傷害される病気です。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 循環器内科学講座 助教 上田 友哉

3. 研究の目的と意義

この研究は、奈良県立医科大学附属病院で急性心筋梗塞の診療を受けられた患者さんについて、患者背景、検査結果、治療内容、入院中および退院後の経過を調べ、当院における急性心筋梗塞患者さんの特徴、臨床経過の頻度、予後に関係する因子を明らかにすることを目的としています。

この研究により、急性心筋梗塞の診療実態や長期的な経過をより詳しく把握でき、将来の診療改善、再発予防、心不全予防、リスクに応じた治療方針の検討に役立つことが期待されます。

4. 研究の方法

対象となる患者さんの診療録、検査記録、心臓カテーテル検査記録、退院時の記録などから、通常診療で得られた情報を収集します。研究目的で新たな検査、治療、来院、採血、画

像検査をお願いすることはありません。

退院後の経過については、通常診療で得られる情報を用いて、原則として2年ごとに確認します。死亡、心不全、心筋梗塞の再発、脳卒中、透析導入、再度の血行再建、ステント血栓症などの発生の有無と発生時期を調べます。

5. 使用する情報

この研究では、血液や組織などの新たな生体試料は使用しません。使用する情報は、通常診療で得られた以下の診療情報です。

- ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、高血圧、糖尿病、脂質異常症、腎臓病、透析、心筋梗塞・心不全・脳卒中の既往、過去のカテーテル治療やバイパス手術の有無、内服薬など
- ・入院時の情報：発症日時、来院日時、入院経路、血圧・脈拍などのバイタルサイン、心電図所見、心筋梗塞の分類、責任血管、ショックや心肺停止の有無など
- ・検査情報：血液検査、心電図、心エコー図、胸部X線、CT、心臓カテーテル検査、冠動脈造影、血管内画像検査、生理学的検査など
- ・治療内容：カテーテル治療の内容、使用したデバイス、ステントの種類、補助循環、人工呼吸、薬物療法、外科治療、退院時の薬など
- ・入院中および退院後の経過：死亡、心臓死、非心臓死、心不全、心筋梗塞再発、脳卒中、透析導入、血行再建、ステント血栓症、その他の主要な臨床イベントなど

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究期間：研究機関の長の実施許可日から2031年12月31日まで

対象期間：2012年1月1日から2030年12月31日まで

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

9. 将来の研究への二次利用について

本研究で収集した情報は、将来的に急性心筋梗塞や心血管疾患に関連する医学研究に二

次的に利用する可能性があります。（例：ペマフィブラートが急性冠症候群の冠動脈プラーク性状に及ぼす効果（臨床研究実施計画番号：jRCTs051190100））その場合も、新たな研究ごとに倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。

二次利用を行う場合にも、個人を直接特定できる情報を使用しないよう適切に管理します。二次利用についても拒否することができますので、希望されない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。

10. 研究に伴う負担、リスク、利益

この研究は、通常診療で得られた情報のみを用いる研究であり、研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。そのため、患者さんに身体的または経済的な負担は生じません。研究に参加することで患者さん個人に直接の利益はありませんが、研究成果は将来の急性心筋梗塞診療の改善に役立つ可能性があります。

主なリスクは個人情報漏えいするリスクですが、研究用番号への置き換え、対応表の厳重な管理、電子データのパスワード設定、アクセス権限の制限などにより、リスクを最小限にします。

11. 研究費・利益相反

本研究は、奈良県立医科大学循環器内科の研究費を用いて実施します。特定の企業または団体から、本研究の計画、実施、解析、発表に影響を与える資金提供または役務提供は受けません。利益相反については、奈良県立医科大学の利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けて実施します。

12. 研究に関する情報の公開

本研究は、奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで実施します。研究の概要は、奈良県立医科大学循環器内科ホームページ等で公開します。研究結果は、個人が特定されない形で、学会発表や論文発表などにより公表する予定です。

13. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科学講座 上田 友哉
住所：奈良県橿原市四条町 840 番地
電話：0744-22-3051
e-mail：tom15@naramed-u.ac.jp