

## JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究

JROAD-DPC に参加している施設において 2012 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に登録された患者さまとご家族さま

### 研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院循環器内科では「JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究」という研究を行います。この研究は、2012 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までに当科にて、心筋梗塞の病名で入院された患者さまを対象に非動脈硬化性心筋梗塞の実態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の間い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：JROAD-DPC による非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究

研究予定期間：倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日

調査対象期間：2012 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 循環器内科 小谷 英太郎

### (2) 研究の意義、目的について

非動脈硬化性急性心筋梗塞に関する全国レベルでの解析研究はこれまで全くありません。本邦の多数の患者さんのデータを用いることにより、多くの非動脈硬化性急性心筋梗塞の実態を解明することが可能であり、診療に応用可能な有用な情報を創出することを目的とします。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2012 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までに日本医科大学多摩永山病院循環器内科にて心筋梗塞の病名で入院された患者さまについて、以下の情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：心筋梗塞の発症日、発症時年齢、性別、身長・体重、冠危険因子（高血圧・糖尿病・脂質異常症・喫煙・家族歴）の有無、Killip 分類、サイズ(CPK)、病型（ST 上昇型/非 ST 上昇型）、発症時症状、原因（冠動脈解離など）、責任血管・病変部位、治療内容、慢性期イベント（死亡、非致死性心筋梗塞、血行再建術の施行、非心臓死、非致死性心筋梗塞、再血行再建術施行、心不全）発生の有無など

これらの情報は、共同研究機関である国立循環器病研究センター Open Innovation Center (OIC) 循環器病統合情報センターの JROAD 事務局へ提供されます。これらの情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます（JROAD-DPC データは既に匿名化された情報である。症例の個別データについては、入力後のデータシートを国立循環器病研究センターに郵送・メールあるいは本研究用の OneDrive へのアップロードすることにより収集し、国立循環器病研究センター内の施設可能な場所に保管される）。各研究機関から収集された情報を用いて、研究グループが統計学的手法を用いて解析し、非動脈硬化性心筋梗塞の治療実態と予後についての検討を行います。

### (4) 共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

研究代表機関：国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科 冠疾患科

研究全体の責任者：国立循環器病研究センター病院 心臓血管内科 冠疾患科 医長 片岡 有

その他の共同研究機関：全国の 145 医療機関の循環器内科

### (5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

**(7) 当院における問い合わせ等の連絡先**

担当者：循環器内科 小谷英太郎

日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局

〒206-8512 東京都多摩市永山 1 丁目 7-1

電話番号：042-371-2111 (代表) 内線：2302

メールアドレス：nagayama-chiken\_center@nms.ac.jp