

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 急性心筋梗塞、急性心不全で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学 内科学第四講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

急性心筋梗塞・急性心不全に対する臨床現場即時検査(POCT)の入院成績への効果を評価する観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第四講座 教授 田中 篤

#### 3. 研究の目的

臨床現場即時検査(Point Of Care Testing: POCT)が、急性心筋梗塞および急性心不全患者さんの来院から治療開始までの時間、入院期間を短縮するか、また院内死亡率低下に寄与するかを検討すること。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

急性心筋梗塞もしくは急性心不全の患者さんで、2024年1月1日から2025年12月31日までの期間中に、和歌山県立医科大学附属病院循環器内科で入院治療を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2027年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、対象となる患者さんの入院から退院時までの以下の項目に関する情報です。入院日時、年齢、性別、病院前POCT使用の有無、病院前POCTの結果、病院後のバイオマーカー(心筋トロポニン、ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)、NTpro BNP)測定の有無、病院後のバイオマーカー(心筋トロポニン、BNP、NT-proBNP)の結果、発症時間、来院時間、来院経路、院外心停止の有無、既往歴(高血圧の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、喫煙の有無、家族歴の有無、陳旧性心筋梗塞の有無、冠動脈バイパス手術歴の有無、PCI歴の有無、心不全の有無、心房細動の有無、虚血性脳卒中の有無、出血性脳卒中の有無、維持透析の有無、悪性疾患の有無)、身長、体重、急性心筋梗塞重症度分類(Killip分類)、心不全重症度分類(NYHA分類)、治療開始時間、退院日、入院中の臨床イベント(院内死亡の有無、死亡原因)。

##### (5) 方法

病院前に臨床現場即時検査(POCT)を使用されていた患者さんとされていなかった(従来法で診断された)患者さんで、来院から治療開始までの時間、入院期間、院内死亡率を比較します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学 内科学第四講座

担当者：塩野泰紹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-446-0631

E-mail：yshiono@wakayama-med.ac.jp