

東京における循環器救急医療の検証へのご協力をお願い

当院では「東京における循環器救急医療の検証」に参加しております。

本研究は、東京都 CCU ネットワークに収容した循環器緊急症を登録しその検証と審査を行い、循環器救急医療体制・治療を構築することを目的としています。

東京都 CCU ネットワークは東京都の救急医療体制（CCU）構築のため、急性心筋梗塞を初めとする急性心大血管疾患に対して迅速な救急搬送と専門施設への患者収容を目的に 1978 年に設立されました。加盟 73 施設と東京消防庁、東京都医師会ならびに東京都福祉保健局との共同活動であり、東京都の特殊救急事業として位置付けられています。東京都 CCU ネットワークでは各施設から送られてくるデータを集計し解析し、救急搬送の効率化と治療成績の向上に役立てています。この研究は、東京大学医学部倫理委員会および東京都 CCU 連絡協議会倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を得ています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は、2026 年 3 月 31 日までに（入院後 3 カ月以内を目安に）末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

東京における循環器救急医療の検証（審査番号*****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院・循環器内科
研究責任者 循環器内科・特任講師 小寺 聡
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究責任者：東京都 CCU ネットワーク学術委員会

委員長 長尾 建（日本大学病院）

共同研究者：東京都 CCU ネットワーク学術委員会

急性心筋梗塞班： 班長 高山守正（榊原記念病院）

狭心症班： 班長 中村正人（東邦大学医療センター大橋病院）

急性心不全班： 班長 原田和昌（東京都健康長寿医療センター）

不整脈班： 班長 小林義典（東海大学医学部付属八王子病院）

肺塞栓症班： 班長 山本 剛（日本医科大学付属病院）

急性心筋炎班： 班長 前嶋康浩（東京医科歯科大学医学部附属病院）

たこつぼ心筋症班： 班長 吉川 勉（榊原記念病院）

ショック・心停止班：班長 長尾 建（日本大学病院）

【研究期間】

2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2019 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日の間に当院集中治療室に、急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）急性心不全（慢性心不全急性増悪を含む）不整脈、大動脈疾患、肺塞栓症、急性心筋炎、たこつぼ心筋症、心血管原性ショック・心停止などの循環器緊急症で入院された 20 歳以上の方。

【研究の意義】

東京都内における、循環器緊急症で搬送された患者さんの情報や病院内での治療経過を調べることで、救急医療体制と治療方法の向上につながると考えています。

【研究の目的】

Coronary Care Unit (CCU) は 1960 年代に急性心筋梗塞患者の救急集中治療を目的に運用が開始されました。東京都 CCU 連絡協議会も東京都の支援の基、1970 年代にその活動を開始し急性心筋梗塞患者の命を守る救急医療に邁進してきました。そして、救急医療体制の構築と急性心筋梗塞の再灌流療法の普及にともない急性心筋梗塞の院内死亡率は発症当初の 20%前後から 2000 年には 6%前後と改善しました。

しかし、高齢化社会に突入した我が国・東京では新たな課題が出現してきました。急性心筋梗塞ばかりでなく不安定狭心症を含む急性冠症候群、急性心不全（慢性心不全急性増悪を含む）不整脈、大動脈疾患、肺塞栓症、急性心筋炎、たこつぼ心筋症、心血管原性ショック・心停止などの循環器緊急症は年々増加しており、年間約 18000 例にも及んでいます。その救急医療の構築は重要な課題であり、今日では東京都 CCU ネットワークは Cardiovascular Care Unit として循環器緊急症に陥った東京都民の命を守る役割を担ってその活動を強化しています。

大都市・東京において、循環器緊急症の救急医療の質を向上させていくためには、その内容・質を絶えず検証・審査していく必要があると考えます。本研究は、東京都 CCU ネットワークに収容された循環器緊急症の患者さんの搬送に関する情報や病院内での治療経過を調べ、より良い救急医療体制と治療方法を検討し、東京都民に提供することを目的としています。

【研究の方法】

対象となる患者さんの救急隊接触時から病院搬送までの情報、入院時診療情報、入院後治療内容及び経過を、カルテをもとに調査させていただきます。

各施設の担当者は、CCU ネットワーク個人調査ファイルを作成し、個人が特定できる情報を削除したものを 3 か月毎に事務局に送付します。

事務局は、各施設から届いた個人調査ファイルを集計し、データクリーニングを行います。各施設より選出された、学術委員により解析が行われます。

これまでの東京都 CCU ネットワーク収容患者数から、施設全体で毎年約 16000 例の対象患者が入院することが推定され、背景・予後を明らかにするのに十分な症例数と考えられます。なお、当院における循環器緊急症による集中治療室入室患者数は、年間 200 ~ 250 例程度であり、7 年間で 1400 例を予定しております。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および東京都 CCU 連絡協議会倫理委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている、救急隊接触時から病院搬送までの情報、入院時診療情報、血液検査、生理検査、放射線画像検査、入院後治療内容及び経過などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【情報の取り扱い】

収集した診療情報など、この研究に関するデータは、東京都 CCU 連絡協議会事務局に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータの使用を希望されない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 3 月 31 日までに（入院後、3 カ月以内を目安に） ご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、患者さんの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間あるいは研究結果報告後3年間のいずれか遅い時点まで保存されます。保管期間終了後、データは完全に消去し廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

【研究資金源および利益相反に関する状況、研究対象者への謝礼】

この研究に関する費用は、東京都CCU連絡協議会による受託研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、対象患者さんへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021 年 4 月

【問い合わせ先】

連絡担当者：廣瀬 和俊
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 循環器内科
電話：03-3815-5411（内線 37534）
e-mail：hirosek-int@h.u-tokyo.ac.jp