

別記様式第3号（2017年12月26日版）

## 説 明 書

### 1. 研究の趣旨

#### （1）研究目的、意義と研究参加へのお願い

心血管病、特に冠動脈疾患は本邦の主要な死因の一つです。そのうち重要な位置をしめる急性心筋梗塞において約 5-10%に心原性ショックが合併すると言われています。心原性ショックを合併した場合、死亡率も高くなり、いかにその管理をするかが重要となります。近年本邦でも新しい補助循環デバイスとして Impella が導入され、心原性ショックに対する管理も変わりつつあります。しかしながら、その現代におけるデータは未だ十分ではありません。本研究においては、心原性ショック合併の急性心筋梗塞に関する、現代のデータを調査することで、その管理、予後、それを規定する因子などを明らかにすることを目的とすることを目的としております。その結果により今後のより良い治療戦略につながる可能性もあり、本研究は有用なものになると考えられます。

本研究は、一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会の承認を受けて研究機関の長の許可を得て実施されます。本研究の意義をご理解頂き、医学の進展のために研究に参加頂きますようお願い申し上げます。

#### （2）研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究は、患者さん方の自由な意思で参加・不参加を選択して頂けます。通常、診療に使われる検査結果などの情報を登録させていただく研究になります。参加した場合に特別な利益もありませんし、不参加にした場合に特別な不利益もありません。また、参加を一度決めた後でも、いつでも撤回が可能です。その場合にも不利益はありません。ただし、研究結果が公表された後の参加撤回は不可能ですので、予めご了承ください。

### 2. 研究計画の説明

研究題目	心原性ショックを伴う急性心筋梗塞多施設前向き観察研究
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授 室原 豊明

研究分担者の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院循環器内科 助教 田中哲人 名古屋大学大学院医学系研究科循環器内科学招聘教員 石井秀樹 名古屋大学医学部附属病院循環器内科 助教 古澤健司
共同研究機関名・責任者の氏名	安城更生病院 循環器内科 竹本憲二 植村祐介 一宮市民病院 循環器内科 志水清和 梅本紀夫 大垣市民病院 循環器内科 森島逸郎 吉岡直輝 江南厚生病院 循環器内科 高田康信 田中美穂 豊田厚生病院 循環器内科 篠田政典 大橋大器 岡崎市民病院 循環器内科 田中寿和 根岸陽輔 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 吉田幸彦 吉田路加 (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	心原性ショックを伴う急性心筋梗塞
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	<p>研究のために実施する調査・検査項目：</p> <p>■ 診療目的で採取された既存情報</p> <p>* 背景情報</p> <p>入院日、年齢、性別、身長、体重、高血圧、脂質異常、糖尿病、インスリン使用有無、経口糖尿病薬の有無、喫煙(現在、過去)、慢性腎臓病、心筋梗塞既往、PCI 既往、CABG 既往、脳梗塞既往、消化管出血既往、頭蓋内出血既往、末梢血管疾患、心不全入院歴、心房細動(無、発作性、持続性、永続性)、出血素因有無、入院または輸血が必要な非外傷性出血歴(無、有：6ヶ月以内、6ヶ月以前)、肝硬変有無、B型肝炎、C型肝炎、活動性の固形性悪性腫瘍の有無、血液腫瘍、膠原病の有無、前胸痛の有無、アルコール量 (none/ appropriate/over dose)</p> <p>* 現症情報</p> <p>発症日、発症時間(時間分)、ER 到着時間(時間、分)          血圧(収縮期、拡張期血圧の最低値)、心拍数          CPAの有無(ER 到着前, ER 内, カテーテル室内)、VT/VF 有無(ER 到着前, ER 内, カテーテル室内)、完全房室ブロック有無、STEMI もしくは NSTEMI か          採血(来院時)：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、Cr、eGFR、AST、ALT、総ビリルビン、CK、CKMB、Troponin T /Troponin I、PT-INR、Na、K、Cl、LDL、HDL-C、TG、HbA1c、動脈血乳酸(カテーテル前、カテーテル後)</p> <p>* 冠動脈造影/ PCI 情報</p> <p>有意病変<math>\geq</math>50% LAD 有無、LCX 有無、RCA 有無、LMT 有無          責任病変: LMT, LAD, LCX, RCA, Graft          RCA dominant/ Balance/ LCA dominant          責任病変情報: Initial TIMI grade, Final TIMI grade、再灌流時間(時間、分)          PCI アクセス Radial/Femoral、PCI シースサイズ (Fr)          治療: Stent 不使用/ DES 使用/ BMS 使用、Aspiration 使用有無、          P2Y12 阻害薬ローディング: クロピドグレル、プラスグレル          体外式ペースメーカー使用有無</p> <p>* 機械的補助循環</p>

	<p>IABP 有無 タイミング：PCI 前、PCI 中、PCI 後、離脱日 (or 離脱無し死亡)</p> <p>ECMO 有無 タイミング(具体的な挿入日時) PCI 前、PCI 中、PCI 後、離脱日 (or 離脱無し死亡)</p> <p>Impella 有無 (2.5、CP、5.0) タイミング：(具体的な挿入日時) prePCI, duringPCI, postPCI 離脱日 (or 離脱無し死亡)</p> <p>挿管有無 タイミング：prePCI, duringPCI, postPCI 離脱日 (PCI 前、PCI 中、PCI 後、離脱日 (or 離脱無し死亡))</p> <p>CHDF 使用有無</p> <p><u>*機械的合併症</u></p> <p>無し 有り</p> <p>心破裂：発症日 手術の有無、日付</p> <p>乳頭筋断裂：発症日 手術の有無、日付</p> <p>心室中隔穿孔：発症日 手術の有無、日付</p> <p><u>*PCI 後検査</u></p> <p>心エコー：LVEF</p> <p>採血検査：BNP、NT-proBNP、CK 最大値、CKMB 最大値、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、CRP、Cr、eGFR、AST、ALT、総ビリルビン</p> <p>尿検査：部分尿 TP/s-Cr、尿 Alb/s-Cr</p> <p><u>*院内イベント</u></p> <p>院内死亡 (有無) 死亡日、入院中の新規心房細動の発生 退院日、退院時状態 CPC、CFS (入院前、退院前)</p> <p>出血イベント、アクセス関連血管合併症</p> <p><u>*退院時データ (退院患者のみ)</u></p> <p>内服薬 (アスピリン、プラスグレル、クロピドグレル、ワーファリン、DOAC、スタチン、ACEI、ARB、ARNI、Ca-blocker、<math>\beta</math> blocker、ループ、トルバプタン、MRA、SGLT2 阻害薬)</p> <p><u>*一年フォロー (一年まで)</u></p> <p>一年フォロー完了有無</p> <p>死亡 (死亡日、死因)、再心筋梗塞 (日付、責任病変)、心不全入院 (日付)、脳梗塞 (日付)、頭蓋内出血 (日付)、入院を要する出血、出血イベント、透析導入 (日付)</p> <p>(ただし、臨床研究審査小委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)</p>
研究期間	実施承認日から 2025年 3月 31日

## (1) 研究目的・予測される結果

本研究は、多施設前向き観察研究により、心原性ショック合併の急性心筋梗塞に関する患者さんを対象とし、現代のデータを蓄積することで、その管理、予後、それを規定する因子などを明らかにすることを目的としています。本研究成果によって、管理の難しいショックを伴う急性心筋梗塞患者さんに対するより適切な管理、敷いてはその生命予後改善に繋がることが期待されます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

本研究は、管理が難しいとされているショックを伴う急性心筋梗塞患者さんのより適切な管理が行えるようにするための研究です。今回、あなたはショックを伴う急性心筋梗塞と診断、もしくはその疑いが持たれていますので、本研究の対象者に選ばせて頂きました。

本研究は、患者さん方の自由な意思で参加・不参加を選択して頂けます。不参加を希望された場合も特別な不利益もありません。

(3) 研究方法

上記 2 の表にある診療情報の収集を行います。今後の経過観察は、本研究の参加・不参加に関わらず、必要と考えられています。

(4) 研究終了後における研究対象者への対応

本研究は、日常診療における情報、経過を登録・観察していくものであり、研究中でも研究終了後も、研究対象となった方への特別な対応は想定していません。引き続き、必要な医療処置を継続して行います。

(5) 実施計画などをさらに知りたいとき

本研究に関して、更に詳しい内容を閲覧希望がある場合には、以下にご連絡ください。  
0586-71-1911 一宮市立市民病院 循環器内科 梅本紀夫

3. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益 (起こり得る危険・不快な状態)

本研究は、通常の診療でおこなうデータを使用するものであり、本研究へ参加することによる特に新たな危険、負担は生じません。同時に直接の利益も生じません。

4. 研究に参加しなかった場合の対応 (他の治療法の有無やその内容)

本研究に参加しなかった場合でも、一切の不利益を被ることはありません。必要な医療処置を受けていただくことができます。

5. 個人情報の保護

本研究において、得られた診療情報・検査データは、臨床研究のための RED-CAP という EDC システム上に登録、管理されます。患者さんの個人情報は別個に保管され、情報が特定の一個人のものであると解らないように管理されます。得られたデータは、研究成果

として学会や論文として発表されることがあります。それらの内容は個人を特定できる内容の発表にはなりません。

#### 6. 研究情報の開示

研究対象者及び家族の希望により、他の研究対象者等の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。資料の入手・閲覧をご希望の場合は、下記16.「問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

#### 8. 研究から生ずる知的財産権について

特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つため、研究対象者は知的財産権の主張をできません。

#### 9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

研究終了後、収集された情報は研究結果の追跡を可能とするため一定期間保管されます。研究の中止又は終了後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄します。本学での収集データについては、研究の中止または終了後、10年が経過した日までの間保存し、その後破棄します。

#### 10. 研究用の検査・治療の費用について

本研究は通常の診療目的で行った所見・検査データを登録するものであり、保険診療の範囲内で施行されます。

#### 11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

本研究中は通常の保険診療に則って行われるため、研究参加によって特定の有害事象や健康被害が発生する危険性が上昇することはありません。その上で、万が一有害事象や健康被害が発生した場合には、通常診療に則って最善の医療処置を実施いたします。

#### 12. モニタリング・監査

本研究でモニタリングや監査は実施されません。

### 1 3. 研究資金・利益相反

本研究は、基本的に日常臨床において必要な範囲内での検査を記録していることが目的であるため、特定の研究資金を用いる、もしくは利益相反が生じることを想定していません。

### 1 4. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

本研究結果に関して、外部機関から開示の要望があった場合には、提供先における利用目的が妥当であることなどについて臨床研究審査小委員会で審査した上で、提供される可能性があります。

### 1 5. 問い合わせ・苦情の受付先

#### ○問い合わせ先

説明担当医師 一宮市立市民病院

所属職名氏名：医長 梅本紀夫 (電話 0586-71-1911)

診療担当医師 名古屋大学医学部附属病院循環器内科

所属職名氏名：\_\_\_\_\_ (電話 0586-71-1911)

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

#### ○苦情の受付先

一宮市立市民病院 循環器内科 (0586-71-1911)

—  
年 月 日

説明医師署名 \_\_\_\_\_