

急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査

施設名	急性心筋梗塞症の施設データベースの有無	ソフト名	項目	救急医療における12誘導心電図伝送など遠隔医療の使用の有無
国立循環器病研究センター	有	ファイルメーカー	多数(添付あり)	モバイルテレメディシン
札幌医科大学医学部	なし	ノート		なし
弘前大学大学院医学研究科	有	ファイルメーカー	多数(添付あり)	レーダーサークあり。ただし、送信側の設備は弘前地区1台、周辺地区に2台のみ
帝京大学医学部	急性心筋梗塞に特化したデータベースがない。	ファイルメーカー		東京都内で公式に行っているところは無
山口大学大学院医学系研究科	急性心筋梗塞症のみのデータベースは無。入院患者データベースからAMI症例を抽出することは可。PCIを実施した症例については心カテのデータベースからPCI関連の記録を抽出することが可能。	ファイルメーカー	年齢、性別、診断名	数年前まで、救急車内から救命センター病棟へ心電図伝送あり。提供が中止されたため、現在では使用なし。
獨協医科大学 心臓・血管内科	現在稼動しているデータベース無。(9月にハートセンターを開設する予定で話が進んでいますのでその時には稼動させられる予定)			現在稼動なし。提案中。
駿河台日本大学病院 循環器科		ファイルメーカー		
順天堂大学大学院 医学研究科				
東北大学大学院医学系研究科循環器病態学、循環器救急	有		多数(添付あり)	県と交渉中。
横浜市立大学附属市民総合医療センター	CKMB>2	ノート		
榊原記念病院 循環器内科	両方	ファイルメーカー		
熊本医療センター 循環器内科	有	EXCEL	添付あり	有
施設名	急性心筋梗塞症の施設データベースの有無	ソフト名	項目	救急医療における12誘導心電図伝送など遠隔医療の使用の有無
小倉記念病院 循環器科	有	EXCEL	多数(添付あり)	
国立精神・神経医療研究センター				
熊本大学大学院 医学薬学研究部	トロポニン	ファイルメーカー		

急性心筋梗塞データベース ver.1205				
医療機関ID	HOSCODE		症例番号	IDENTID
施設内患者 ID(データ抽出時には抽出されない)			PATIENTID	
患者氏名(データ抽出時には抽出されない)			NAME	
かな氏名(データ抽出時には抽出されない)			KANANAME	
性別 SEX	1 ○男	2 ○女	年齢	AGE
発症日時 APPE_DAY	20 年 月 日 APPE_H時 APPE_M分		□時刻推定 PRE_APPE □時刻不明 UNK_APPE	
来院日時 VISIT_DAY	20 年 月 日 VISIT_H時 VISIT_M分		□時刻不明 UNK_VISIT	
発症から来院までの経過時間 PROGRESS	発症から来院 ▲分(分単位) 来院時刻不明もしくは発症時刻推定にチェック有の場合以下を選択 PROGRESS_E 1 ○0-24 時間 2 ○24-48 時間 3 ○48-72 時間 4 ○それ以上			
自覚症状 SYMPTOM_UM *注釈:胸痛とは「数分~15分以上持続する胸部中央の不快な圧迫感、膨満感、絞扼感あるいは疼痛」と定義する。	自覚症状の有無: 1 ○有 2 ○無 有の場合: いつから W_TIME: 1 ○<6 時間、2 ○<1 日、3 ○<3 日、4 ○<1 週間、5 ○<1 か月 99 ○不明 発作時行動 AT_ACTION: 1 ○労作時 2 ○安静時 3 ○就眠時 99 ○不明 持続時間 CONTIN_T: 1 ○1 時間未満 2 ○1 時間以上 3 ○6 時間以上 4 ○間欠的 99 ○不明 発作時症状 AT_SYMPTOM: 1 ○典型的 2 ○非典型的 3 ○欠如 99 ○不明 非典型的を選択した場合 UN_TYPICAL: <input type="checkbox"/> 肩や頸部、前腕、下顎に放散する疼痛、または背部、両側肩甲骨の間の疼痛 <input type="checkbox"/> 頭のふらつき <input type="checkbox"/> 失神 <input type="checkbox"/> 発汗 <input type="checkbox"/> 嘔気 <input type="checkbox"/> 呼吸困難 <input type="checkbox"/> 胸部不快感 <input type="checkbox"/> その他			
119 番通報 report *注釈:患者(家族等)による最初の 119 番通報とする。 【ポップアップ表示】 通報時刻定義:傷病者(AMI 患者)が直接救急隊を要請して自施設に搬送された場合に「119 番通報の有無」、「通報日時」、「救急隊到着時間」、「12 誘導心電図実施の有無」は記載してください。他の医療機関を介して搬送された場合は記載不要です。	1 ○有 2 ○無 99 ○不明 有の場合① 通報日時 report_DAY20 年 月 日 report_H時 report_M分 救急隊到着時間 report_arr_DAY20 年 月 日 report_arr_H時 report_arr_M分 有の場合② report_E12 誘導心電図実施の有無 1 ○有 2 ○無			
ドクターカー・ドクターヘリ使用の有無 DR_ROUTE	1 ○有 2 ○無 99 ○不明 有の場合は 3 ページの登録項目へ 無の場合は以下の登録項目へ			
119 番通報なしの場合 来院方法 HOS_ROUTE	1 ○直接来院 2 ○他院経由 直接来院の選択の場合 DIR_HOS_ROUTE 1 ○自家用車 2 ○タクシー 3 ○その他 他院経由の選択の場合 搬送方法 ETC_HOS_ROUTE			

<input type="checkbox"/> 他院経由し救急隊搬送で転院 <input type="checkbox"/> 他院経由し自家用車(タクシー)で転院 ⇒HOS_ROUTE OTH 他院から転送理由 <input type="checkbox"/> スタッフ不在 <input type="checkbox"/> 設備不十分 <input type="checkbox"/> 重症 <input type="checkbox"/> 外科手術適応 <input type="checkbox"/> その他	
他院経由の場合 最初の受診医療機関への来院方法 FIRST_HOS_ROUTE	<input type="checkbox"/> 自來院 <input type="checkbox"/> 救急車
最初の医療機関受診日時 FIR_CONSUL *注釈:「他院経由を選択した場合にのみ登録項目を表示し、前医・紹介医受診時間を入力する。	20 年 月 日 FIR_CONSUL_H時 FIR_CONSUL_M分 <input type="checkbox"/> 時刻不明 UNK_FIR_CONSUL
初診医所属 FIR_CONSUL_TM *注釈:自施設(最終受け入れ施設)の内容を入力する。	<input type="checkbox"/> 救急医(非循環器医) <input type="checkbox"/> 循環器内科医 <input type="checkbox"/> 循環器医以外の内科医 <input type="checkbox"/> 循環器外科医 <input type="checkbox"/> その他の科の当直医 <input type="checkbox"/> 不明
初診診療部署 FIR_CONSUL_WAR	<input type="checkbox"/> 救急外来 <input type="checkbox"/> 一般外来 <input type="checkbox"/> 直接入院 <input type="checkbox"/> その他(FIR_CONSUL_WAROHT)
来院時 12 誘導記録の有無 FIR_ECG_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
来院時 12 誘導記録日時 FIR_ECG_D	20 年 月 日 FIR_ECG_H時 FIR_ECG_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_FIR_ECG <input type="checkbox"/> 時刻不明 UN_FIR_ECG
来院時血圧(収/拮)	SYSTOLE/ DIASTOLE mmHg <input type="checkbox"/> 未測定 SUNMEASURED <input type="checkbox"/> 不明 UN_BLOOD
来院時脈拍	PULSE 回/分 <input type="checkbox"/> 未測定 PUNMEASURED <input type="checkbox"/> 不明 UN_PULSE
来院時脈拍(リズム)	RHYTHM (<input type="checkbox"/> 洞調律 <input type="checkbox"/> 心房細動 <input type="checkbox"/> 心室細動 <input type="checkbox"/> 房室ブロック <input type="checkbox"/> 不明)
来院時 KILLIP 分類	KILLIP (<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 不明)
来院時 AMI 分類	AMI (<input type="checkbox"/> ST 上昇型 AMI <input type="checkbox"/> 非 ST 上昇型 AMI)
梗塞部位	AMI_SITE (<input type="checkbox"/> 前壁(中隔を含む) <input type="checkbox"/> 下壁 <input type="checkbox"/> 側壁 <input type="checkbox"/> 後壁 <input type="checkbox"/> 不明)
陳旧性心筋梗塞の有無 OMI_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
カテ室連絡日時 CATH_D	20 年 月 日 CATH_H時 CATH_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_CATH <input type="checkbox"/> 時刻不明 UN_CATH
説明同意開始日時 EXPLA_D	20 年 月 日 EXPLA_H時 EXPLA_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_EXPLA <input type="checkbox"/> 時刻不明 UN_EXPLA
カテ室入室日時 CATH_ENT_D	20 年 月 日 CATH_ENT_H時 CATH_ENT_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_CATH_ENT <input type="checkbox"/> 時刻不明 UN_CATH_ENT
急性冠動脈造影の有無 CAG_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
CAG 開始日時 CAG_D	20 年 月 日 CAG_H時 CAG_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_CAG <input type="checkbox"/> 時刻不明 UN_CAG
再灌流療法の有無 PERFUSION_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
再灌流療法有の場合 血栓溶解療法の有無 ICT_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合 ICT_Y_CHECK (<input type="checkbox"/> 前医 <input type="checkbox"/> 最終受け入れ病院)
再灌流療法有の場合 カテーテル治療療法の有無 CATH_YN	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合 CATH_Y_CHECK (<input type="checkbox"/> OPOBA <input type="checkbox"/> OBMS <input type="checkbox"/> ODES)
再灌流日時 PERFUSION_D	20 年 月 日 PERFUSION_D_H時 PERFUSION_D_M分 <input type="checkbox"/> 時刻推定 PER_PERFUSION_D

□時刻不明 UN_PERFUSION_D	
来院から心カテ室入室までの経過時間 CAG_PROGRESS	来院から心カテ室入室までの経過時間 ▲▲分
総虚血時間 ISCHE_PROGRESS	発症から再灌流までの経過時間 ▲▲分
FMC-Balloon 時間 FMC_PROGRESS	来院時間から再灌流までの経過時間 (119番使用しない場合は最初の医療到着時間) ▲▲分
再灌流療法の責任部位 PERFUSION_PART	1 ○RCA 2 ○LMT 3 ○LCA 4 ○LCX 99 ○不明
初回冠動脈造影の TIMIgrade FIR_TIMIGRADE	1 ○0 2 ○1 3 ○2 4 ○3
最終冠動脈造影の TIMIgrade END_TIMIGRADE	1 ○0 2 ○1 3 ○2 4 ○3
病変枝数 LESION	○0枝 ○1枝 ○2枝 ○3枝
冠攣縮性病変の有無 SPASM	1 ○有 2 ○無
来院から再灌流までの時間 TIMI_PROGRESS	最終冠動脈造影の TIMIgrade2,3 の場合 来院から最終冠動脈造影の TIMIgrade2,3 までの時間までの経過時間 ▲▲分 ISCHE_PROGRESS-MIN(分単位:自動計算)
入院中転帰 ENT	1 ○生存 2 ○死亡
退院日(または死亡日) ENT_D	20 年 月 日
死亡の場合 DEATH	1 ○心臓死 2 ○非心臓死 非心臓死理由(DEATH_OTH)

ドクターカー・ドクターヘリ使用の有(DR_ROUTE:1)の場合

ドクターカー・ドクターヘリ通報 日時 DR_FIR_CONSUL	20 年 月 日 DR_FIR_CONSUL_H時 DR_FIR_CONSUL_M分 □時刻不明 DR_UNK_FIR_CONSUL
ドクターカー・ドクターヘリ患者 接触日時 DR_FIR_CONT	20 年 月 日 DR_FIR_CONT_H時 DR_FIR_CONT_M分 □時刻不明 DR_UNK_FIR_CONT
ドクターカー・ドクターヘリ担当 医所属 DR_FIR_CONSUL_TM	1 ○救急医(非循環器医) 2 ○循環器内科医 3 ○循環器医以外の内科医 4 ○循環器外科医 5○その他の科の当直医 99 ○不明
ドクターカー・ドクターヘリ内での12誘導記録の有無 DR_FIR_ECG_CHECK	1 ○有 2 ○無
ドクターカー・ドクターヘリ内での12誘導記録日時 DR_FIR_ECG_D	20 年 月 日 DR_FIR_ECG_H時 DR_FIR_ECG_M分 □時刻推定 DR_PER_FIR_ECG □時刻不明 DR_UN_FIR_ECG
ドクターカー・ドクターヘリ内血圧(収/拵)	DR_SYSTOLE/ DR_DIASTOLEmmHg □未測定 DR_SUNMEASURED
ドクターカー・ドクターヘリ内脈拍	DR_PULSE 回/分 □未測定 DR_PUNMEASURED
ドクターカー・ドクターヘリ内脈拍(リズム)	DR_RHTTHM (1○洞調律 2○心房細動 3○心室細動 4○房室ブロック 99○不明)
ドクターカー・ドクターヘリ内 KILLIP 分類	DR_KILLIP (1○I 2○II 3○III 4○IV 99○不明)
ドクターカー・ドクターヘリ内 AMI 分類	DR_AMI (1○ST 上昇型 AMI 2非 ST 上昇型 AMI)
ドクターカー・ドクターヘリ内梗塞部位	DR_AML_SITE (1前壁(中隔を含む) 2下壁 3○側壁 4○後壁 99○不明)
最初の医療機関受診時 間 FIR_CONSUL	20 年 月 日 FIR_CONSUL_H時 FIR_CONSUL_M分 □時刻不明 UNK_FIR_CONSUL
初診医所属 FIR_CONSUL_TM	1 ○救急医(非循環器医) 2 ○循環器内科医 3 ○循環器医以外の内科医 4 ○循環器外科医 5○その他の科の当直医 99 ○不明
初診診療部署 FIR_CONSUL_WAR	1 ○救急外来 2 ○直接入院 3 ○その他(FIR_CONSUL_WAROHT)
来院時12誘導記録の有 無 FIR_ECG_CHECK	1 ○有 2 ○無
来院時12誘導記録時間 FIR_ECG_D	20 年 月 日 FIR_ECG_H時 FIR_ECG_M分 □時刻推定 PER_FIR_ECG □時刻不明 UN_FIR_ECG
来院時血圧(収/拵)	SYSTOLE/ DIASTOLEmmHg □未測定 UNMEASURED
来院時脈拍	PULSE 回/分 □未測定 UNMEASURED
来院時脈拍(リズム)	RHTTHM (1○洞調律 2○心房細動 3○心室細動 4○房室ブロック 99○不明)
来院時 KILLIP 分類	KILLIP (1○I 2○II 3○III 4○IV 99○不明)
来院時 AMI 分類	AMI (1○ST 上昇型 AMI 2非 ST 上昇型 AMI)
梗塞部位	AML_SITE (1前壁(中隔を含む) 2○下壁 3○側壁 4○後壁 99○不明)

陳旧性心筋梗塞の有無 OMI_YN	1 ○有 2 ○無
カテ室連絡時間 CATH_D	20 年 月 日 CATH_H時 CATH_M分 □時刻推定 PER_CATH □時刻不明 UN_CATH
説明同意開始時間 EXPLA_D	20 年 月 日 EXPLA_H時 EXPLA_M分 □時刻推定 PER_EXPLA □時刻不明 UN_EXPLA
カテ室入室時間 CATH_ENT_D	20 年 月 日 CATH_ENT_H時 CATH_ENT_M分 □時刻推定 PER_CATH_ENT □時刻不明 UN_CATH_ENT
急性冠動脈造影の有無 CAG_YN	1 ○有 2 ○無
CAG 開始時間 CAG_D	20 年 月 日 CAG_H時 CAG_M分 □時刻推定 PER_CAG □時刻不明 UN_CAG
再灌流療法の有無 PERFUSION_YN	1 ○有 2 ○無
再灌流療法有の場合 血栓溶解療法の有無 ICT_YN	1 ○有 2 ○無 有の場合 ICT_Y_CHECK (1 ○前医 2 ○最終受け入れ病院)
再灌流療法有の場合 カテーテル治療の有無 CATH_YN	1 ○有 2 ○無 有の場合 CATH_Y_CHECK (1 ○POBA 2 ○BMS 3 ○DES)
再灌流時間 PERFUSION_D	20 年 月 日 PERFUSION_D_H時 PERFUSION_D_M分 □時刻推定 PER_PERFUSION_D □時刻不明 UN_PERFUSION_D
来院から心カテ室入室までの 経過時間 CAG_PROGRESS	来院から心カテ室入室までの経過時間 ▲▲分 CAG_PROGRESS-MIN(分単位:自動計算)
総虚血時間 ISCHE_PROGRESS	発症から再灌流までの経過時間 ▲▲分 ISCHE_PROGRESS-MIN(分単位:自動計算)
FMC-Balloon 時間 FMC_PROGRESS	来院時間から再灌流までの経過時間 (119 番使用しない場合は最初の医療到着時間) ▲▲分 FMC_PROGRESS-MIN(分単位:自動計算)
再灌流療法の責任部位 PERFUSION_PART	1 ORCA 2 OLMT 3 OLCA 4 OLCX 99 ○不明
初回冠動脈造影の TIMIgrade FIR_TIMIGRADE	1 ○0 2 ○1 3 ○2 4 ○3
最終冠動脈造影の TIMIgrade END_TIMIGRADE	1 ○0 2 ○1 3 ○2 4 ○3
病変枝数 LESION	○0枝 ○1枝 ○2枝 ○3枝
冠攣縮性病変の有無 SPASM	1 ○有 2 ○無
来院から再灌流までの時間 TIMI_PROGRESS	最終冠動脈造影の TIMIgrade2,3 の場合 来院から最終冠動脈造影の TIMIgrade2,3 までの時間までの経過時間 ▲▲分 ISCHE_PROGRESS-MIN(分単位:自動計算)
入院中転帰 ENT	1 ○生存 2 ○転院 3 ○死亡
退院日(または死亡日) ENT_D	20 年 月 日
死亡の場合 DEATH	1 ○心臓死 2 ○非心臓死 理由(DEATH_OTH)

急性心筋梗塞症のデータベース項目に加えて必要な時間系列 (来院時心停止例除く)		
医療機関ID		【心疾患救急医療体制 参加希望病院 ID】を参照し入力
症例番号		各医療機関の通し番号とする
来院日		来院日を入力
年齢		患者の年齢を(0~110)から選択
性別		患者の性別を入力
発症時間		発症時刻が不明の場合は空欄とし、発症から来院までの時間の不明を選択する。 不明の場合(24時間以内、48時間以内、72時間以内、それ以上)を選択する
119番通報		119番通報(あり、なし)
通報時間	119番通報例	救急隊記録から
救急隊到着時間	119番通報例	救急隊記録から
来院方法	119番非使用例	(直接来院、他院経由)を選択する
最初の医療機関受診時間		最初の医療機関受診時間
12誘導心電図記録		救急隊による救急車内12誘導心電図記録の有無
12誘導心電図伝送		心電図伝送実施状況を(あり・なし)から選択
最終受け入れ病院来院時間		来院時間
発症から来院までの時間(h)	発症不明の場合	発症から来院時までの時間を(2h以内、>2h~6h、>6h~12h、12h以降、不明)から
初診医の所属		最初に対応した医師職名を選択:救急医(非循環器医)、循環器医以外の内科医、循環器内科医、循環器外科医、その他の科の当直医
初診診療の部署(最初の受け入れ)		右記から選択:救急外来、一般外来、直接入院、その他
来院時12誘導記録時間		受け入れ医療機関で最初に12誘導記録した時刻を記載
血圧	来院時	
脈拍	来院時	来院時の脈拍を入力
リズム	来院時	脈のリズム状態を(洞調律、心房細動、心室頻拍、房室ブロック)から選択
Killip 分類	来院時	Killip 分類を(I~IV)から選択
AMI 種類	来院時	AMI種別を(ST上昇型AMI・非ST上昇型AMI)から選択
梗塞部位		梗塞部位を(前壁・下壁・側壁・不明)から選択
陳旧性心筋梗塞の既往		陳旧性心筋梗塞の既往状態を(あり・なし)から選択
再灌流療法		再灌流療法実施状況を(あり・なし)から選択
血栓溶解療法		再灌流療法ありの場合、血栓溶解療法実施状況を(あり・なし)から選択
カテーテル治療		再灌流療法ありの場合、カテーテル治療実施状況を(あり・なし)から選択、方法選択(POBA、BMS、DES)
カテ室連絡時間	可能なら	カテ室確保の連絡をした時間
説明同意開始時間	可能なら	家族への説明開始時間
カテ室入室時間	可能なら	カテーテル室看護記録
CAG開始時間		カテーテル室看護記録
再灌流時間 (最初に灌流が得られた時間)		何らかの方法(ワイヤー、バルーン、血栓吸引など)で再灌流(TIMI2/3)が確認された時間
来院から心カテ室入室までの時間		カテーテル治療ありの場合のみ来院から心カテ室入室までの時間を分単位で入力(カテ室入室時間-来院時間)
総虚血時間		再灌流時間-発症時間
FMC-Balloon 時間		再灌流時間-救急隊到着(119番使用しない場合は最初の医療機関到着時間)
来院からTIMI grade 2/3 までの時間(D2B時間)		再灌流時間-来院(最終受け入れ病院)時間(カテーテル治療ありの場合のみ来院からTIMI grade 2/3までの時間)
初回冠動脈造影の TIMI grade		初回冠動脈造影のTIMI grade を(0~3)から選択
最終冠動脈造影の TIMI grade		最終冠動脈造影のTIMI grade を(0~3)から選択
入院中転帰		入院中の転帰状況を(生存、転院、死亡)から選択
30日転帰		30日後の転帰状況を(生存、転院、死亡)から選択入院中のみとして:削除しても良い
死亡理由		死亡の場合理由を(心臓死・非心臓死)から選択:
死亡あるいは退院日		死亡した日あるいは退院日を入力

AMI 時間遅延調査登録システム説明会

開催地：千里朝日阪急ビル A&H ホール

平成 23 年 10 月 29 日（土）

議事録

概 要 12:00 ～ 12:05 野々木 宏

急性心筋梗塞の発症から再灌流療法までの時間遅延の実態を明らかにして、
対策を立案するため、班員と協力施設で前向き観察研究を実施することを目的にし、
国循 IRB での提出資料をもとに説明を行った。

説 明・質 疑 12:05 ～ 12:30 横山 広行

アクセスによる入力システムについて説明後、質疑を行い改善点を得た。
他院搬送時のデータで、救急車通報の有無を明らかにしておき、詳細は
最終病院への救急搬送を詳細に分析することとなった。



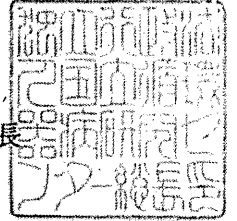
(様式6)

研究許可申請に関する指示・決定通知書

平成23年7月29日

中央管理部門長 野々木 宏 殿

国立循環器病研究センター総長



貴殿から申請のあった研究について、以下のとおり決定したので、通知する。

研究課題番号	M23-25
研究課題名	急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査
判定	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 継続審議
条件・勧告 或いは理由	・ 研究計画等に問題はない。

急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する

多施設共同登録調査

研 究 計 画 書

1. 研究協力の任意性及び撤回の自由

この研究は、急性心筋梗塞救急搬送例の実態調査であり、その悉皆性が重要である。介入試験ではなく、人体から採取された試料を用いないため、文書による同意を行わずに実施する。本研究の目的を含む研究の実施についての情報を病院内に公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるように明示する(ポスター別添)。したがって、研究参加者が不利益を受けることなく、調査記録なども研究目的以外に用いられることはない。

2. 研究の目的

急性心筋梗塞の国内外のガイドラインでは、発症から再灌流療法までの時間を2時間以内にするのが勧告されている。しかし、多くの症例では発症から来院までに3時間以上かかっているのが現状である。その遅れの要因を分析し、時間短縮をはかるためには、治療までの経過でどのステップで遅延しているかを明らかにする必要がある。本研究は、救急車利用例と非利用例での発症から入院までの時間、また、来院後から再灌流療法実施までの時間推移を把握し、診療実態や予後との関連を検討することを目的とした国内でも初の大規模調査である。本調査により、循環器救急システムの質の改善と急性心筋梗塞症例の転帰の改善に寄与することをめざしている。

3. 研究責任者及び研究組織

研究責任者: 静岡県立総合病院 病院長代理 野々木 宏

研究者組織

運営委員会

静岡県立総合病院

野々木 宏

弘前大学大学院

花田 裕之

札幌医科大学医学部

長谷 守

帝京大学医学部

坂本 哲也

山口大学大学院

笠岡 俊志

獨協医科大学病院

菊地 研

日本大学医学部 駿河台日本大学病院

長尾 建

順天堂大学大学院

佐瀬 一洋

国立循環器病研究センター

安田 聡

横浜市立大学附属市民総合医療センター

木村一雄

榊原記念病院 住吉徹哉
国立病院機構熊本医療センター 藤本和輝
熊本大学大学院 小川久雄
小倉記念病院 白井伸一

国立循環器病研究センター 横山 広行
国立循環器病研究センター 研究開発基盤センター 嘉田 晃子
国立精神・神経医療研究センター 米本 直裕

参加予定施設

国立循環器病研究センター

弘前大学大学院
札幌医科大学医学部
帝京大学医学部
山口大学大学院
獨協医科大学病院
日本大学医学部 駿河台日本大学病院
東北大学大学院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
榊原記念病院
国立病院機構熊本医療センター
熊本大学大学院
小倉記念病院

中央事務局： 国立循環器病研究センター内に中央事務局を設置する。

(国立循環器病研究センター院内研究責任者;横山広行)

データセンター： 研究開発基盤センター予防医学・疫学情報部レジストリー情報室に設置する。

4. 研究の対象及び方法

1) 対象

適格基準： 調査対象施設において、研究期間中に搬入された発症から24時間以内の急性心筋梗塞の症例

除外基準： 院外心停止例

急性心筋梗塞の定義：心電図（ST上昇型と非ST上昇型）、症状、高感度トロポニンにより診断する。

2) 予定対象数：約1000名

対象者数の設定根拠

予定調査対象施設における年間対象者数は1施設あたり70-100名であり、調査全体で約1000名が見込まれる。

なお、本研究は実態の記述が目的であり、効果の差に基づく統計学的な例数設定は行わない。

3) 対象者の登録方法

各施設において、対象者を悉皆的に随時登録する。

登録は研究班で作成する急性心筋梗塞症登録システム入力ソフトを使用する。参加施設においてデータ入力を行い、予後固定後に対象者が特定可能な個人情報を削除し、連結可能匿名化を行う。匿名化されたデータを中央事務局、データセンターに送付する。

4) 調査項目

年齢、性別、発症からの時間推移、転帰等について調査する。

来院日、年齢、性別、発症時間、119番通報有無、通報時間、救急隊到着時間、来院方法、最初の医療機関受診時間、12誘導心電図記録有無、12誘導心電図伝送有無、最終受け入れ施設来院時間、発症から来院までの時間、初診医の職名、部署、来院時12誘導記録時間、血圧、脈拍、リズム、Killip分類、AMI種類、梗塞部位、陳旧性心筋梗塞の既往、血栓溶解療法の実施、カテーテル治療の実施、カテ室連絡時間、カテ室入室時間、CAG開始時間、再灌流時間、来院から心カテ室入室までの時間、総虚血時間、救急隊-再灌流時間、来院からTIMIgrade 2/3までの時間、初回冠動脈造影のTIMIgrade、最終冠動脈造影のTIMIgrade、入院中転帰、30日転帰、死亡理由、死亡もしくは退院日

5) 研究デザイン：多施設共同の悉皆登録調査

6) 解析方法

わが国における急性心筋梗塞症診療の質の検討に関する実態、基礎データを把握するため、対象症例の発症からの時間推移、その転帰等について、搬送パターン群ごとに記述的な解析を行う。時間の記述は中央値、4分位、最小、最大を計算する。時間と予後の関連については、回帰モデル等を用いて探索的に検

討する。

6. 問題発生時の対応

本研究は実態調査、観察研究であり、介入研究ではない。また、研究のための医学的治療及び検査は行わない。収集するデータから個人情報削除し、個人及び病院を特定する情報は匿名化して解析を行う。公開した方法に関しては、各施設で問い合わせに応じる。

7. 研究期間

研究期間

倫理委員会承認後から2013年3月まで

調査実施期間

倫理委員会承認後から1年間

8. 研究計画等の概要

目的:急性心筋梗塞症例に対する発症から治療までの時間経過を客観的に評価し、検討するための登録・記録システムを確立することで救急システムの質を改善する目的として、多施設共同での調査で実施する。

対象:調査施設に搬入された発症から24時間以内の急性心筋梗塞の症例であり、院外心停止例は除外する。

方法:各施設において、対象者を悉皆的に随時登録する。急性心筋梗塞症登録システム入力ソフトを使用して、参加施設においてデータ入力を行う。予後固定後に対象者が特定可能な個人情報を削除し、連結可能匿名化を行い収集する。匿名化されたデータを中央事務局、データセンターに送付する。対象症例の発症からの時間推移、転帰等について、わが国における急性心筋梗塞症診療の質の検討に関する基礎データとして、記述的な解析を行う。

9. 予測される危険性(情報リスクも含む)

本研究は実態調査であり、介入研究ではなく、また、研究に伴う医学的治療及び検査は行わない。下記の「倫理的配慮」及び「独立行政法人等個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、個人情報の保護に対して最善の配慮と対応をする。

10. 被験者の利益及び不利益

実態調査、登録研究であるため、個人への利益・不利益は発生しない。個人情報の保護に関しては、下記の「倫理的配慮」及び「独立行政法人等個人情報保護法に基づく追記事項」に基づき、最善の配慮と対応をする。

11. 費用負担に関する事項

研究参加者に費用負担は発生しない。研究を運営するために必要な事務経費は、厚生労働科学研究費急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究(研究代表者 野々木 宏)による。

12. 知的所有権に関する事項

この研究の結果として特許権等が生じる可能性はないが、その権利は研究機関及び研究遂行者などに属し、研究参加者には属さない。

13. 倫理的配慮

1) 実施に関する配慮

本研究は実態調査、登録研究であり、介入研究ではなく、研究に伴う治療及び検査はない。ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施する。また、研究実施者は、経過と結果を倫理委員会に報告する。

研究実施者は、研究対象者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意する。今回収集するデータは、本研究のみに使用する。集計・解析にあたっては、対象者及び病院名の特定情報を削除し、匿名化して行う。

2) 参加者への説明と同意

本研究は、搬入された急性心筋梗塞症を対象とし、発症からの時間経過の客観的評価を目的としたもので、時間遅延対策を検討するため、全例登録の悉皆性が重要と考えられる。また介入研究ではなく、人体から採取された試料を用いないため文書による同意は行わない。本研究の目的を含む研究の実施についての情報をポスター(別添)の院内掲示により公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにする。

3) 結果の公表

研究代表者は、研究結果の論文投稿及び公表について責任をもつ。公表の際には

参加者の個人が特定できる情報は削除する。

14. 独立行政法人等個人情報保護法に基づく追記事項

- ① 集積データ・解析データ項目は研究目的の達成に必要な最小限とするよう留意する。電子データの保管は、研究開発基盤センター予防医学・疫学情報部レジストリー情報室の LAN に接続しない管理 PC 端末で行う。
- ② 研究者、事務局は匿名化された電子データのみを扱う。電子データを管理する専用 PC 端末は端末の使用を使用者認証の ID とパスワードで管理する。

急性心筋梗塞データベース操作説明書

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた超急性期

診療体制の構築に関する研究

Ver.20120416

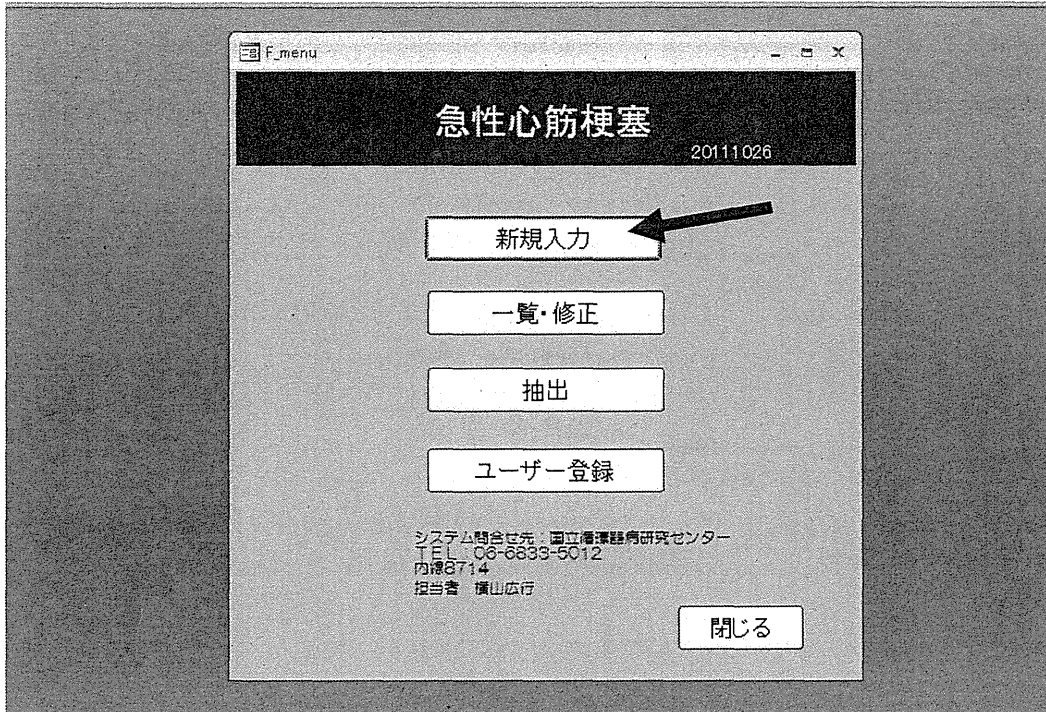
◆急性心筋梗塞データベース 症例登録開始画面

<新規症例を入力する場合>

* 入力ミスを極力避けるため、入力振り分け機能を設定しています。

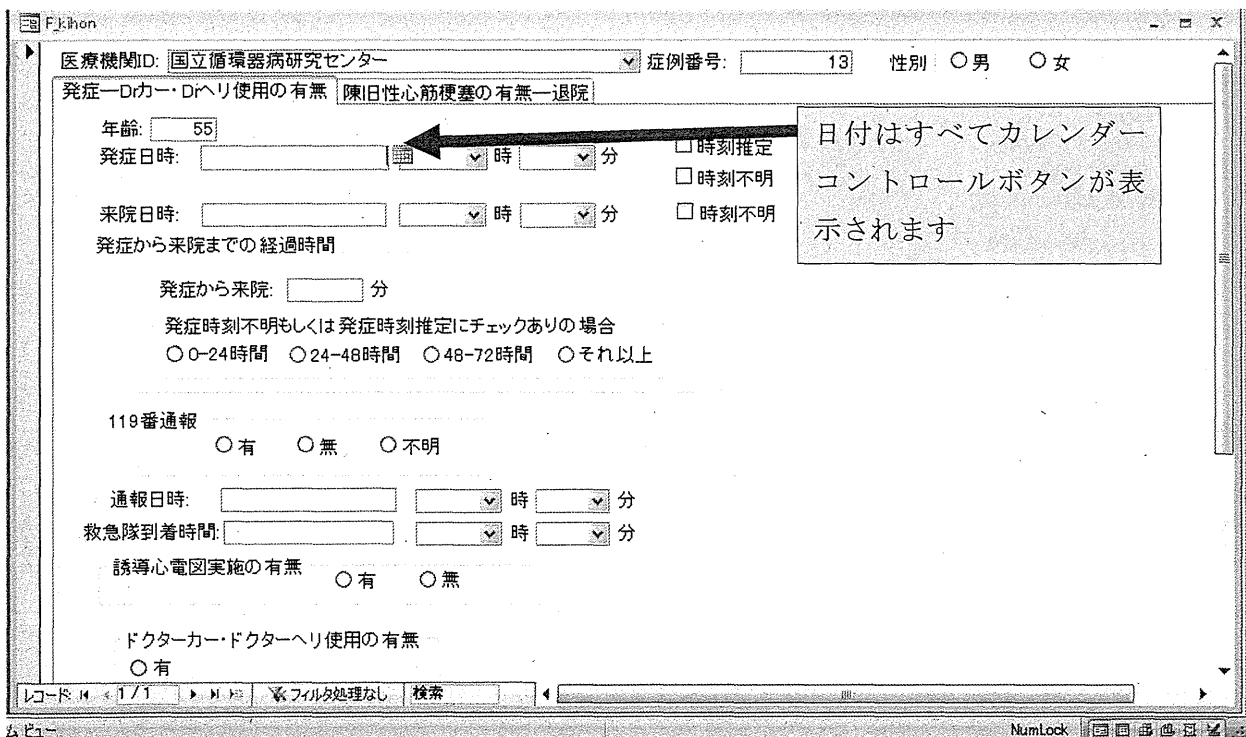
登録項目「あり・なし」選択項目では、「あり」を選択したときのみ次の登録項目を用意しています。

「あり」を選択したときのみ表示されます。



「新規入力」ボタンをクリックする。

●新規患者入力画面(発生-Drカー・Drヘリの有無)



「ドクターカー・ドクターヘリ使用の有無」の項目で「有」を選択すると
「ドクターカー・ドクターヘリ使用有」の入力タブが表示される。

F.kihon

医療機関ID: 国立循環器病研究センター 症例番号: 13 性別: 男 女

症-Drカー・Drヘリ使用の有無 Drカー・Drヘリ使用有の場合 陳旧性心筋梗塞の有無-退院

Drカー・Drヘリ通報日時: [] 時 [] 分 時刻不明

Drカー・Drヘリ患者接触日時: [] 時 [] 分 時刻不明

Drカー・Drヘリ担当医所属

救急医(非循環器医) 循環器外科医 Drカー・Drヘリ内での12誘導記録の有無

循環器内科医 その他の科の当直医 有 無

循環器以外の内科医 不明

Drカー・Drヘリ内での [] 時 [] 分 時刻推定 時刻不明

12誘導記録日時:

Drカー・Drヘリ内血圧(収/拡張): [] / [] mmHg. 未測定

Drカー・Drヘリ内脈拍: [] 回/分 未測定

Drカー・Drヘリ内脈拍(リズム) 洞調律 心室細動 Drカー・Drヘリ内KILLIP分類

心房細動 房室ブロック I II III IV 不明

不明

Drカー・Drヘリ内AMI分類

ST上昇型AMI Drカー・Drヘリ内梗塞部位

非ST上昇型AMI 前壁(中隔を含む)

下壁

側壁

レコード: 1 / 1 | フィルタ処理なし | 検索

「無」を選択した場合は、「ドクターカー・ドクターヘリ使用無」の入力タブが表示される。

F.kihon

医療機関ID: 国立循環器病研究センター 症例番号: 13 性別: 男 女

症-Drカー・Drヘリ使用の有無 Drカー・Drヘリ使用無の場合 陳旧性心筋梗塞の有無-退院

119番通報なしの場合来院方法

直接来院 他院経由の場合の救急隊搬送

他院経由 他院からの転送理由: []

最初の医療機関受診日時: [] 時 [] 分 時刻不明

初診医所属

救急医(非循環器医) 循環器外科医 初診診療部署

循環器内科医 その他の科の当直医 救急外来 直接入院

循環器医以外の内科医 不明 一般外来 その他

来院時12誘導記録の有無

有 無

来院時 [] 時 [] 分 時刻推定 時刻不明

12誘導記録日時:

来院時血圧(収/拡張): [] / [] mmHg. 未測定 不明

来院時脈拍: [] 回/分 未測定 不明

来院時脈拍(リズム) 洞調律 心室細動 来院時KILLIP分類

心房細動 房室ブロック I II III IV 不明

不明

来院時AMI分類

ST上昇型AMI 来院時梗塞部位

非ST上昇型AMI 前壁(中隔を含む)

下壁

側壁

レコード: 1 / 1 | フィルタ処理なし | 検索