

受付番号： 2017-1-673

課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査
(JAMIR 前向き研究)

1. 研究の対象

2015年11月1日～2017年5月31日に急性心筋梗塞を発症し当院に入院した方

2. 研究目的・方法

急性心筋梗塞診療に不可欠である抗血小板療法の種類と虚血イベント、出血イベントの関係を検証します。日本最大規模の急性心筋梗塞の多施設前向き登録研究である本研究によって、日本人における最適な抗血小板療法の探索につながるとともに、抗血小板療法に伴う出血イベントリスクの高リスク群の把握が可能となります。また、急性心筋梗塞後の虚血イベントを最大限に抑制しつつ、出血イベントを最低限に押さえるための大きな一助となる事が期待されます。

本研究は、急性心筋梗塞の患者様を対象とした多施設共同疫学研究であり、国立循環器病研究センターが総括施設に該当し、東北大学のある宮城県を含めた12地域が参加します。研究期間は2015年12月（倫理委員会承認後）から2019年12月であり、2015年から2017年までの間に東北大学病院で治療された患者様につきましては宮城県心筋梗塞対策協議会に登録された既往歴、発症から受診までの時間と方法、来院時現症、採血結果、冠動脈造影所見、急性期治療の内容、薬物療法、急性期予後などのデータを解析に使用します。また、心筋梗塞発症後1年間での心血管イベント、出血性イベントにつきましてはお手紙でお伺いします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）情報、アンケートにより下記の情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身長、体重、血液検査、画像検査、心電図検査、内服薬、冠動脈治療の有無／方法、予後等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は国立循環器病研究センターへ提供し、同施設の統括情報センターで適切に保管され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

独立行政法人 国立病院機構 北海道医療センター 竹中 孝
弘前大学医学部附属病院 富田 泰史
岩手医科大学附属病院 伊藤 智範
山形大学医学部附属病院 久保田 功
東北大学病院 下川 宏明
公益財団法人日本心臓血圧研究振興会 榊原記念病院 高山 守正
独立行政法人 労働者健康福祉機構 関東労災病院 並木 淳郎
横浜市立大学付属市民総合医療センター 木村 一雄
昭和大学藤が丘病院 鈴木 洋
三重大学医学部附属病院 伊藤 正明
JA 三重厚生連 松坂中央総合病院 谷川 高士
愛媛大学医学部附属病院 檜垣 實男
大分大学医学部附属病院 高橋 尚彦
長崎大学病院 前村 浩二
熊本大学医学部附属病院 小島 淳
国立循環器病研究センター 安田 聡
長崎みなとメディカルセンター 中嶋 寛
独立行政法人 地域医療機能推進機構 諫早総合病院 山口 研児
市立札幌病院 牧野 隆雄
札幌心臓血管クリニック 菅野 大太郎
NTT 東日本札幌病院科 宮本 憲行
医療法人 湊仁会 手稲湊仁会病院 大本 泰裕
社会医療法人 北海道循環器病院 堀田 大介
JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 佐藤 俊也
医療法人社団 栄悠会 綾瀬循環器病院 丁 毅文
東京都立広尾病院 渋井 敬志
日本医科大学付属病院 清水 渉
東京都済生会中央病院 高橋 寿由樹
日本医科大学武蔵小杉病院 佐藤 直樹
国立病院機構東京医療センター 樺山 幸彦
聖路加国際病院 水野 篤
江戸川病院 大平 洋司
杏林大学医学部付属病院 吉野 秀朗
日本大学医学部附属板橋病院 平山 篤志

東邦大学医療センター大橋病院 中村 正人
社会福祉法人 三井記念病院 谷本 周三
東京都立多摩総合医療センター 田中 博之
災害医療センター 大野 正和
武蔵野赤十字病院 宮本 貴庸
青梅市立総合病院 栗原 顕
荻窪病院心臓血管センター 石井 康宏
帝京大学医学部附属病院 上妻 謙
同愛記念病院 高橋 保裕
東京慈恵医科大学附属病院 吉村 道博
東京女子医科大学附属病院 萩原 誠久
東京医科大学病院 山下 淳
大崎市病院事業 岩淵 薫
公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院 加藤 敦
独立行政法人国立病院機構 仙台医療センター 仙台医療センター 篠崎 毅
気仙沼市立病院 尾形 和則

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星稜町1-1

東北大学病院循環器内科

担当医師：高橋 潤、羽尾 清貴

TEL：022-717-7153 FAX：022-717-7153

E-mail：jtakahashi@cardio.med.tohoku.ac.jp

：hao@cardio.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学医学系研究科 循環器内科学分野 教授 下川 宏明

研究代表者：

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合