

第1.0版 2016年 6月20日

第1.1版 2016年 7月11日

第2.0版 2020年12月28日

# 研究計画書

「東京における循環器救急医療の検証」

東京都 CCU 連絡協議会

高山 守正

研究責任者

長尾 建

(学術委員会 委員長)

## 1. 背景と目的

### [背景]

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足当初の20%前後から2000年には6%前後と改善した。しかし、大都市・東京では新たな課題が出現してきた。高齢化社会に突入したわが国・東京では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、心血管原生ショック・心停止などの循環器緊急症の救急医療の構築が課題となってきた。このため、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る。それぞれの地域の循環器緊急症の救急医療の質を向上させるには、それぞれの国・地域にあった循環器救急医療体制を検証し構築することが必要である。

ある国やある都市において“最適”の循環器救急医療体制が、大都市・東京に当てはまるか否かは絶えず検証し構築していく必要がある。

大都市・東京の循環器緊急症の救急医療を展開していくには、東京都CCUネットワークに収容した循環器緊急症患者を自ら検証・審査し、そしてたえずその構築をしていく必要であると考ええる。

### [研究目的]

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。

## 2. 対象と研究の方法

### [試験デザイン]

東京都CCUネットワーク施設に緊急入院した循環器緊急症の登録後患者データでは、参加各施設における連結可能匿名化のための対応表を保有していない匿名化された情報のみを扱うため、わが国の倫理指針（疫学）による連結不可能匿名化の手法と同等に対応をして調査を行う。匿名化されたデータは、CCUネットワーク事務局が解析終了後5年間保存する。

### [対象患者]

東京都CCUネットワークに収容した循環器緊急症患者

### [適格基準]

日本循環器学会の各種ガイドラインの診断基準を満たした循環器緊急症患者

## [方法]

東京都 CCU 連絡協議会参加施設に収容した循環器緊急症を登録し、循環器緊急症別に 9 班（急性心筋梗塞班、狭心症班、急性心不全班、不整脈班、大動脈疾患班、肺塞栓症班、急性心筋炎班、たこつぼ心筋症班、ショック・心停止班）に分け、それぞれの循環器緊急症に対する救急医療体制（病院前救護・病院収容後）と治療・転帰を検証・審査すること。

### 3. 研究期間と予定症例数

研究期間： 2016年6月29日～2025年12月31日

予定症例数：毎年約 16,000 例

### 4. 調査項目

#### 1) 施設収容前情報

発症日時、救急隊覚知／現場到着／現場出発日時、接触時バイタルサイン、ECG モニター有無、心肺蘇生法有無、発症場所、収容前受診の有無、搬送方法、主訴、背景因子、収容時内服薬

#### 2) 診断

病名、ショック・心停止の有無、転帰

#### 3) 検査・治療

入院時バイタルサイン、身長、体重、血液検査、薬物治療（抗凝固薬、抗血小板薬、抗狭心症薬、抗心不全薬、代謝薬）、補助循環、人工呼吸、血液浄化療法、ペーシング、低体温療法

以降は主病名について調査

#### 4) 急性心筋梗塞

AMI 新定義、発作回数、梗塞部位、ECG 変化、左室駆出率、冠動脈等詳細（完全閉塞、狭窄、部位）、血栓溶解療法、PCI 施行と詳細、外科治療、合併症、退院時死亡有無、死因

#### 5) 狭心症

分類、CAG 施行、冠動脈等詳細（完全閉塞、狭窄、部位）、PCI 施行と詳細、CABG 施行有無、合併症、退院時死亡有無、死因

#### 6) 急性心不全

主原因、心電図、呼吸状態、左室駆出率、NYHA 分類、退院時死亡有無、死因

#### 7) 不整脈

分類、左室駆出率、基礎疾患、ペースメーカー、心房細動の治療、アブレーション、退院時死亡有無、死因

#### 8) 肺塞栓症

発症場所、原因、重症度、確定診断方法、深部静脈血栓症、肺動脈圧、治療法、

- 下大動脈フィルター、退院時死亡有無、死因
- 9) 急性心筋炎  
先行した感染徴候、原因、心電図、心エコー、LVG、心筋生検、Ga シンチ、  
心臓MRI、PET、治療、起因ウイルスの同定、退院時状態、退院時死亡有無、死因
- 10) たこつぼ型心筋症  
病型、引き金と思われる事象、入院前投薬、胸部レントゲン、心電図、心エコー、  
CAG、退院時死亡有無、死因
- 11) 急性大動脈  
分類（大動脈解離、真性瘤、解離瘤、仮性瘤）、入院時治療方針、治療、合併症、  
退院時死亡有無、死因

## 5. 費用

東京都 CCU 連絡協議会が負担する。

## 6. 研究実施場所

東京都 CCU 連絡協議会参加 7 3 施設 (2020 年 12 月 15 日現在)

## 7. 倫理的配慮

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」の精神に基づき、疫学研究に関する倫理指針に従い、実施する。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。

研究対象者に本研究の内容およびその実施を周知し、さらに研究対象者が参加を断る機会を確保するため、本研究の内容をホームページや研究機関内に掲示する。

## 8. 予測される危険と不利益に対する配慮

本研究は観察研究であり、本研究に参加することによる健康被害は発生しない。

研究参加施設からの資料は匿名化による対応が行われるため、個人が特定される情報が漏洩する危険性はない。

また、研究対象者に対する直接的な利益はないが、個人情報漏洩による不利益も極めて少ない。

## 9. 研究に関わる資料等の保管

本研究に係る資料は、東京都 CCU 連絡協議会事務局にて保管される。各施設における研究に関わる資料は、各施設の担当者により適切に保管される。

本研究に係る資料は、本研究終了後 5 年間もしくは研究結果報告後 3 年間のいずれか遅い

時点まで保管される。

## 10. 研究成果の公表と帰属

本研究の研究成果は、個人情報管理を徹底した上で、学術集会や学会誌に発表する。  
本研究成果から知的財産所有権などが生じた場合、その権利は本研究を実施する研究機関  
や研究者に帰属し、本研究対象者には帰属しない。

## 11. 利益相反

本研究における利益相反は現時点では存在せず、本研究に関する利益相反が新たに生じた  
場合には、利益相反委員会に申請を行い、利益相反に対する適切な管理に努める。

## 12. 研究組織

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）

研究実施者：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（東海大学医学部附属八王子病院）

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）