

過去に搬送・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究に実施・協力しております。この研究は、過去に当院で診療を受けた患者様の情報を収集致します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 多彩な自然災害発災時における循環器病発症・再発予防に資する注意喚起ツールの開発

[研究機関名・長の氏名] 熊本大学大学院生命科学研究部 尾池 雄一

[研究代表機関名・研究責任者名・所属]
熊本大学大学院生命科学研究部 循環器内科学 辻田 賢一

[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

1. 国立大学法人長崎大学 医歯薬学総合研究科 前村 浩二
2. 国立大学法人東北大学 大学院医学系研究科 安田 聰
3. 自治医科大学 循環器内科学部門 莎尾 七臣
4. 阿蘇医療センター 脳神経外科 院長 甲斐 豊
5. 済生会熊本病院 脳卒中センター 橋本 洋一郎
6. 岩手医科大学内科学講座 脳神経内科・老年科分野 板橋 亮
7. 国立大学法人福井大学 学術研究院医学系部門 山村 修
8. 石巻赤十字病院 治験・臨床研究センター 植田 信策

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

全国 災害拠点病院（基幹災害病院 64 施設、地域災害拠点病院 701 施設）

[研究の目的]

各災害に対応しうる災害時ガイドラインの改訂と、注意喚起が必要な情報の整理及び注意喚起に用いるツールの作成を行い、これらの活用を含む行政とも連携した医療提供体制の構築と啓発活動を提案する事です。各種災害時の外的要因による循環器病発症の実態調査を実施することにより、今後増加しうる多彩な災害に対応可能となります。また医療者教育、患者教育、災害時医療体制の整備に貢献できると考えられます。

[研究の方法]

本研究は侵襲を伴う介入研究ではなく、後向き観察研究となります。2024-2025 年度には結果を基に、各災害、疾患ごとのリスクスコアの作成を行います。研究成果について学術集会での発表や論文発表を行うとともに、各地域の災害拠点病院、機関病院、医師会、自治体、消防機関等を対象にした報告会を開催します。並行して災害時ガイドラインの改訂作業や、被災者の循環器病発症・再発リスクを加味したチェックリスト作成、被災時循環器病増加や平時からの備えを啓発するポスター作成を行い、各地域の災害拠点病院、機関病院、医師会、自治体、消防機関、患者団体に配布します。

研究代表者(辻田賢一)は研究の総括・コーディネートを担当し、データ分析や研究成果のまとめ、学会発表や論文発表を行い、各研究分担者はアンケート調査やデータ整理・分析、統計解析、研究成果のまとめ・発表を行います。

以上の体制により、これまでの様々な災害における循環器疾患の発生状況をまとめ、被災状況や地域の特性に基づく課題等が明らかとなり、災害拠点病院や地域の医療機関に求められる機能や要件の提言、および自治体、消防機関に求められる役割の提言、市民の皆さまへの啓発が可能になると考えられます。

(収集する項目)

- ①対象となる症例： 心肺停止、肺塞栓・深部静脈血栓症、心不全、たこつぼ心筋症、心筋梗塞、急性冠症候群（心筋梗塞以外）、脳出血、くも膜下出血（非外傷性）、脳梗塞、不整脈、大動脈解離、高血圧性緊急症（災害高血圧 含）、けいれん、慢性硬膜下血腫
- ②基本情報： 性別、年齢、居住（発災前）、既往歴・嗜好歴、自立度、内服薬／睡眠導入剤
- ③対象症例の発症時期 ④搬入（受診時）の時刻 ⑤発症後の転帰について
- ⑥発症した場所／避難場所 ⑦避難場所の変換 避難場所からの移動先

[研究実施期間]

令和6年2月27日 ~ 令和8年 3月 31日

[個人情報]

研究に利用する患者さん情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

[倫理審査]

本研究は熊本大学の人を対象とする生命科学、医学系研究疫学・一般部門倫理委員会にて、審査を行い各共同研究期間の長の許可を得て実施するものです。

[利益相反]

本研究は、国から交付された研究費である厚生労働科学研究費 補助金によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使用して研究が行われます。本研究の

利害関係の公正性については、各共同研究機関の利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を報告する事等により、利害関係の公正性を保ちます。

この研究について、研究計画や関係する資料等、研究内容についてお知りになりたい場合は、ご説明させていただきます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できないかたちで情報収集致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[熊本大学病院の連絡先・相談窓口]

熊本大学病院循環器内科

教授 辻田 賢一

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5175（代表） FAX 096-362-3256

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：熊本県熊本市南区近見 5 丁目 3 番 1 号

医療機関名： 濟生会熊本病院 担当医師： 脳神経内科 特別顧問 橋本洋一郎

電話： 096-351-8000（代表）