

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名称：急性心筋梗塞患者の出血性イベント予測における高出血リスクの判定基準（HBR criteria）の有用性検討

1. 研究の対象

2010年1月1日～2018年12月31日の間に急性心筋梗塞の診断で緊急経皮的冠動脈形成術を受けた症例。ワイヤー・デバイス不通過など治療遂行できずに終わった症例は除きます。

2. 研究目的・方法

2019年に経皮的冠動脈形成術を受ける患者の出血リスク（HBR：High Bleeding Risk）を評価する項目として高出血リスクの判定基準（HBRcriteria）が定義されました。

東洋人における経皮的冠動脈形成術時の出血リスクスコアとしても、HBRcriteriaは有用であることが報告されています。

しかし、通常よりも出血リスクの高くなる急性心筋梗塞の患者においてもこの判定基準が有用かどうかはわかっていません。

そのため急性心筋梗塞患者における出血リスクの評価項目として、HBRcriteriaが有用であるかどうか、当院で経験した症例を後ろ向きに調査することとしました。

本研究は通常の診療で得られた情報を対象とする観察研究です。研究期間は院長許可後～2020年9月末日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：症例の背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、服薬状況、喫煙状況

臨床検査値：血圧、脈拍数、血液検査所見（Hb、Plt、HbA1c、T-Chol、LDL-Chol、HDL-Chol、TG、Cre、eGFR、CRP、BNP、CPK）、心電図所見、心エコー所見

治療内容：アプローチ部位、使用デバイス（バルーン、ステント、血管内エコー、補助循環）、使用造影剤、合併症

予後：出血事象の有無、入院期間、転機

HBR点数 など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は当院のみで実施するもので、外部への試料・情報の提供はありません。

5. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター

電話：072-445-9915（代表）

【 研究代表者・研究責任者 】

〒596-8522 大阪府岸和田市加守町 4-27-1

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

循環器内科 医師 築澤 智文

電話：072-445-9915（代表）

（2020年9月16日作成）