

2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に救急搬送された方へ

「若年院外心停止における遺伝性不整脈疾患の寄与度と臨床転帰—救急搬送

データと JROAD-DPC の統合解析—」に関する研究の実施について

1 研究の概要

国立循環器病研究センターでは、日本循環器学会（以下本学会）が保有する全国的な循環器診療の実態調査データベースを利用して「若年院外心停止における遺伝性不整脈疾患の寄与度と臨床転帰に関する研究」を行っています。

【研究の背景・目的】

心臓が突然停止してしまう「心停止」は、年間約 7～9 万人が経験する深刻な健康問題です。心停止の原因の一つに、生まれつき心臓の電気信号に異常が生じやすい「遺伝性不整脈疾患」（ブルガダ症候群、QT 延長症候群など）があり、若い方の心停止の原因となることが知られています。

しかし、実際に心停止で救急搬送された患者さんのうち、どのぐらいの方がこの病気によるものか、救命された方がどのように回復し、どのような治療（植込み型除細動器など）を受けているのかについては、全国規模で調べた研究がほとんどありません。

この研究では、若い方（40 歳未満）と中高年の方（40 歳以上）で心停止の原因や救命された方の回復の状況・治療の実態がどのように異なるかを調べ、心停止の予防や救命のための取り組みに役立てることを目的としています。

【研究の対象となる方】

2012 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに院外心停止にて救急搬送された患者さんです。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2028 年 3 月 31 日まで

この研究は、全国から収集し、かつ個人を特定できない形に加工された情報のみを用いるため、当院を受診された患者さん、またはご家族のデータがこの研究に含まれているかどうかを研究者も含めて特定することができません。そのために個別に同意をいただくこと、また研究対象から除外することもできません。この点をご理解いただいた上で、ご不明な点やご懸念がありましたら「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院先端医療開発連携センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、日本循環器学会が全国の病院から収集・管理している診療情報データベース（JROAD-DPC データベース）と、消防庁が管理する救急搬送の記録（ウツタインデータ）を組み合わせることで解析します。

データは日本循環器学会や消防庁が提供する段階で、すでにお名前・住所などの個人を特定できる情報が削除されています（匿名加工情報）。データの管理および解析は、国立循環器病研究センターのセキュリティが確保された専用の分析施設において実施します。個人を特定できない解析結果のみが名古屋市立大学医学部附属西部医療センターへ送られます。

3 この研究で用いる情報の内容について

この研究では、以下の情報を利用します。個人を特定できる情報（お名前、住所、生年月日など）は含まれません。

（1）日本循環器学会循環器疾患診療実態調査（JROAD）から提供されるデータ

- ・年齢・性別・入院年月日・退院年月日・在院日数
- ・入院の経緯（救急搬送の有無）
- ・病名（心停止の原因、併存する病気など）
- ・退院先・退院時の転帰（回復状況）
- ・日常生活の回復状況（日常生活動作スコア、modified Rankin Scale）
- ・入院中の治療内容（植込み型除細動器・ペースメーカーなどの治療、集中治療、薬剤等）
- ・施設特性（循環器専門医師数、病床数など）

（2）消防庁 救急搬送データ（ウツタインデータ）

- ・倒れた場面を見た人がいたかどうか（目撃の有無）
- ・倒れた後に周りの方が心臓マッサージや AED を使用したかどうか
- ・心停止時の心電図の波形の種類
- ・救急車が到着するまでの時間など
- ・1 ヶ月後の生存状況・脳の働きの回復の程度

4 研究の実施体制

この研究は、西部医療センターを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

【研究代表者】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 循環器内科 中須賀公亮

研究機関の長：西部医療センター 院長 森田明理

【共同研究機関】

国立循環器病研究センター 研究責任者：情報利用促進部 金岡幸嗣朗

研究機関の長：国立循環器病研究センター 理事長 大津欣也

【情報の提供のみを行う機関の名称及びその長の氏名】

一般社団法人 日本循環器学会 代表理事 小林 欣夫

5 個人情報等の取り扱いについて

この研究で使用するデータは、日本循環器学会が提供する段階で、すでにお名前・住所・生年月日などの個人を特定できる情報が削除されています（匿名加工情報）。そのため、研究者が患者さん個人を特定することはできません。

データは国立循環器病研究センターのセキュリティが確保された専用分析室において厳重に管理し、研究担当者以外がアクセスすることはできません。インターネットに接続しない環境で解析を行い、施設外への持ち出しは行いません。

この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータが誰のものであるか特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、国立循環器病研究センターの研究開発費「JROAD ビッグデータ二次調査を用いた心臓再同期療法、遺伝性不整脈の全国診療実態コホートと診療の質向上に資する至適な治療戦略策定」を用いて実施します。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、お気軽にお問合せください。

【連絡先】

国立循環器病研究センター 情報利用促進部

電話番号： 06-6170-1070

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者：金岡 幸嗣朗