

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「気象情報を用いた急性心筋梗塞発症リスク予測および予報システム構築の研究」へ

### ご協力のお願い

—2013年1月1日～2025年3月31日までに「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究」（承認番号:H2023-017）に症例登録されている方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院／三重大学大学院医学系研究科

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

研究分担者：三重大学医学部附属病院 循環器内科 准教授 栗田泰郎

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 萩原義人

三重大学医学部附属病院 検査部 助教 杉浦英美喜

三重大学医学部附属病院 血管ハートセンター 助教 森脇啓至

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 大森拓

三重大学医学部附属病院 CCU ネットワーク支援センター 助教 高崎亮宏

三重大学医学部 医学・看護学教育センター 助教 石山将希

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 佐藤徹

三重大学医学部附属病院 循環器内科 助教 伊藤弘将

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 水谷花菜

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 市川瑞貴

三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 桐井陽祐

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 宇野拳太

三重大学医学部附属病院 循環器内科 医員 森洋樹

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 検査部 教授 杉本和史

#### 1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：急性心筋梗塞の発症と気象の関連性を明らかにし、さらに良質な医療が効率的に提供できるような体制構築に寄与することです。
- 2) 研究の目的：本研究では、三重県における急性心筋梗塞などの診療内容や治療後の経過（予後）について調べたデータと、日本気象協会の保有する過去の三重県内の気象データを統合して解析を行います。本研究により、気象状況から急性心筋梗塞の発症を予測することを可能にし、より適切な医療を提供するためシステムを構築することを目的としています。

## 2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2013年1月1日～2025年3月31日までに「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究」(承認番号:H2023-017)に症例登録されている方。
- 2) 研究期間：許可日より 2030年3月31日まで
- 3) 研究方法：「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究」(承認番号:H2023-017)に症例登録されている情報および日本気象協会の保有する情報を用いて、気象要因と急性心筋梗塞発症の関連性について分析を行います。また、その結果を踏まえて、気象状況から急性心筋梗塞の発症を予測するシステム構築を目指します。
- 4) 使用する試料の項目：特にありません。

### 5) 使用する情報の項目：

「三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究」(承認番号:H2023-017)の内容から下記項目を収集

#### 登録時の検査・評価項目

医療機関搬送時（診断時）ならびに入院治療中の検査データ

- 救急搬送：性別・年齢・発症日時・発症場所・救急隊の搬送時間経過（覚知・接触・現場出発・医療機関収容の各時刻）・消防庁重症度分類・救急隊接触時状態（血圧、脈拍、意識状態）・心電図所見（ST変化有無、不整脈有無）・心肺停止有無・バイスタンダーCPRの有無・救命行為・気道確保の有無・除細動の有無、12誘導心電図伝送の有無
- 発症状況：発症地域・発症環境・他病院受診の有無・入院病院への搬送法・主訴・並存疾患・入院時身体所見（意識状態、脈拍、血圧、SpO2）
- 診断治療詳細：診断名（心筋梗塞または不安定狭心症）、心筋梗塞（不安定狭心症）の分類・発作回数・冠動脈の閉塞部位・狭窄度・TIMI分類・心電図所見（貫壁性(Q,QR出現)・ST偏位の有無）・Killip分類・急性期CAGの有無・CAG結果・血栓溶解療法の有無・PCIの有無・PCIの詳細（デバイスの種類・血栓吸引の有無・末梢防護の有無・PCI後TIMI分類）・補助循環の有無・CABGの有無・重傷不整脈・呼吸補助の有無、運動耐容能、その他検査所見

#### 観察期間中の検査・評価項目

登録から退院時、6ヶ月、1年、2年後のデータから収集

#### ■ 予後：

- 〔短期予後〕院内転帰（院内死亡有無）・入院期間・CCU滞在期間・退院時意識障害の有無
- 〔退院後予後〕6ヶ月後予後・1年後予後・2年後予後（死亡有無、主要心血管イベントの有無）

日本気象協会の保有するデータから下記項目を収集

三重県内各地の過去の天気、気温、湿度、気圧、降水量、風速、各気象要素の変化量など

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

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、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究は、奨学寄附金（企業以外）により実施されます。また、NPO 法人みえ循環器・腎疾患ネットワーク、名張市受託研究費、脳卒中・心臓病等総合支援センターもこの研究にかかる経費を一部負担しています。本研究は一般財団法人 日本気象協会との共同研究であり、同社が気象データの解析・提供等に従事します。本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、審査を受け、

承認を得ています。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたの希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学大学院医学系研究科 土肥薫

共同研究機関名・研究責任者：日本気象協会 堀江祐圭

桑名市総合医療センター	大村 崇
三重県立総合医療センター	増田 純
四日市羽津医療センター	山中 崇
鈴鹿中央総合病院	北村 哲也
鈴鹿回生病院	齋藤 誠宏
三重中央医療センター	田中 淳子
永井病院	星野 康三
武内病院	武内 哲史郎
岡波総合病院	植木 博之
名張市立病院	藤井 英太郎
松阪中央総合病院	谷川 高士
済生会松阪総合病院	垣本 齊
松阪市民病院	泉 大介
伊勢赤十字病院	世古 哲哉
三重ハートセンター	宮原 真敏
尾鷲総合病院	幸治 隆文

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 助教 桐井陽祐

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） ファックス：059-231-5201