

研究機関名：福島県立医科大学

承認番号	REC2023-027
課題名	心臓大血管救急における ICT を用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究
研究期間	西暦 2023 年 5 月 25 日 ～ 2023 年 12 月 31 日
研究の対象	急性冠症候群、大動脈緊急症（急性大動脈解離、大動脈瘤破裂）を発症して下記のデータベースに匿名化されて登録されている患者群を対象とします。
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：下記参照ください） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：） <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（） <p>【用いるデータベースとその特徴】下記のデータベースにある患者情報はいずれも匿名化されています。</p> <p>①JCUSD (Japan Cardiovascular Surgery Database/ NCD (National Clinical Database)データベース：全国規模の外科手術データベース。対象例数（2013～2021 年分）：約 7 万件） 診療情報：年齢、性別、手術を要した疾患の病名、疾患重症度、手術術式、手術後 1 か月の予後。</p> <p>②JROAD (The Japanese Registry of All Cardiac and Vascular Disease)および JROAD DPC データベース：循環器疾患で治療を受けた全国規模のデータベースであり、手術を受けなかったあるいは手術に至らなかった患者群を含んだ包括的なデータベース。対象例数（2016～2020 年分）：約 10 万件） 診療情報：年齢、性別、診断名、治療の際に使用された薬剤やデバイス名、治療後 1 か月の予後、治療を受けた病院の質指標。</p> <p>③JMDC Claims データベース：診療レセプトのデータベース。対象例数（2016～2020 年分）：約 40,000 件） 診療情報：年齢、性別、診断名、診療で使用された薬剤やデバイス、診療コスト</p> <p>④東京都 CCU ネットワークデータ：東京都 CCU ネットワークで記録された心臓大血管救急患者のデータベース。対象例数（2015～2019 年分）：約 10,000 件） 診療情報：年齢、性別、疾患名別症例数、搬送時間、搬入後から治療開始までの時間。入院死亡率。</p> <p>⑤破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究データ (JEWELRY データ)：日本血管外科学会が主導している破裂性腹部大動脈瘤患者の観察研究データベース。対象例数（2018～2021 年分）：約 1,500 件） 診療情報：年齢、性別、破裂重症度、破裂例の発症から初療そして根治的治療に至る時間経過、治療方法、合併症、予後の詳細。</p> <p>⑥大動脈末梢動脈救急治療における医療機関連携に関する多施設臨床データ (MOBILE Aortic 研究：大動脈緊急症を対象とした全国大学病院 11 施設の多施設臨床研究データベース。対象例数（2018～2021 年分）：約 2,200 件)</p>

	<p>診療情報：年齢、性別、疾患名、疾患重症度、ICT を用いた病院間情報連携とくに画像連携の有無、搬入から治療開始までの時間。30 日死亡率。</p> <p>*なお、上記②③についてはデータを購入して利用する予定であり、①はNCDに、④は東京都に、⑤は日本血管外科学会に、⑥は日本血管外科学会および日本心臓血管外科学会にそれぞれデータ利用の許諾を 2021 年度中に申請してゆく予定です。</p>
--	---

<p>外部への試料・情報提供</p>	<p><input type="checkbox"/> 自施設のみで利用</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内（提供先：国立国際医療研究センター臨床研究センター、および、慶応大学医学部医療政策管理学）（提供方法：電子データの郵送）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）</p> <p>*データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。送付するデータはすでに匿名化されております。</p>
--------------------	--

<p>研究組織</p>	<p>○研究代表機関 旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野 東 信良</p> <p>○研究分担機関</p> <p>岩手医科大学内科学循環器内科分野 森野禎浩</p> <p>大分大学 心臓血管外科学 宮本伸二</p> <p>大阪大学 循環器内科学 坂田泰史、彦惣俊吾、岡田佳築</p> <p>関西医科大学 血管外科 善甫宜哉</p> <p>熊本大学 循環器内科学 辻田賢一</p> <p>慶應義塾大学 医学部医療政策管理学 宮田裕章、高橋 新</p> <p>国立国際医療研究センター 臨床研究センター 大津 洋</p> <p>榊原記念病院 循環器内科 磯部光章、高山守正</p> <p>順天堂大学 臨床薬理学 佐瀬一洋</p> <p>特定非営利活動法人日本遠隔医療協会 長谷川高志</p> <p>帝京大学 救急医学講座 森村尚登</p> <p>東京医科大学 心臓血管外科学 荻野 均</p> <p>東邦大学医療センター佐倉病院 心臓血管外科 本村 昇</p> <p>東北大学 外科病態学講座心臓血管外科学 齋木佳克</p> <p>同 救急医学講座 久志本成樹</p> <p>名古屋大学 血管外科学 古森公浩</p> <p>奈良県総合医療センター 上田裕一</p> <p>福島県立医科大学 心臓血管外科学 横山 斉</p> <p>山口大学 器官病態外科学血管外科 森景則保</p> <p>○当院における研究体制 研究責任者：福島県立医科大学 心臓血管外科学講座 教授 横山 斉</p>
-------------	--

<p>研究の意義、目的</p>	<p>急性大動脈解離や破裂性大動脈瘤を含む大動脈緊急症に対する手術手技は確立し、血管内治療の活用も相まって徐々に治療成績は向上しつつありますが、他の心臓血管外科疾患に比べると依然として死亡率はまだ高いと言えます。また、急性心筋梗塞をはじめとする冠動脈救急疾患の治療成績は向上していますが、大きな地域差も存在しています。</p> <p>さらなる治療成績向上には、地域における心臓大血管救急医療体制改革による迅速かつ効率のよい患者搬送と受け入れ病院側の質向上が必要と考えます。折しも、循環器病対策基本法が制定され、心臓大血管救急が一つの注力すべき疾患群として挙げられております。冠動脈救急においては、治療可能な病院が多く存在し、迅速に治療できる体制はある程度整いつつあります。一方、大血管救急の治療方針決定には画像情報が必須ですが、搬入前に詳細な画像を得ることは難しい状況です。最近、旭川医科大学におけるクラウド型遠隔医療の活用研究において、事前に前医で撮影した画像を入手することで、正確な画像情報に基づいた迅速なデバイス準備、手術室・人員確保による初療から根治的治療開始までの時間（door to intervention time）短縮が示されています。</p> <p>本研究では、既存のデータベースを利用し、心臓大血管救急の治療成績に影響する因子を患者要因や重症度、医療提供側の要因、地域の医療体制の3方から解析して、日本における実状、課題を明らかにすること、および、遠隔医療などICTを用いた医療施設間連携の有用性について、各種データベースを統合解析することで明らかにし、最終的に、心臓大血管救急治療体制を地域に実状に合わせていかに構築してゆくべきかを導くエビデンスを集積することにあります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>上記に挙げたそれぞれのデータベースの特徴を生かし、地方型と大都市型の心臓大血管救急の治療成績を疾患重症度別、病院機能（病院の質）別に解析し、標準的成績からかけ離れて成績良好な地域や不良な地域で要因分析を実施する。</p> <p>実際の解析は、医療統計専門家および医療政策管理学的視点から行う。求めるアウトカムは以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大動脈緊急症の発生頻度 ・大動脈緊急症発生から病院到達までの救急体制の実態；経由病院数や患者搬送距離。 ・病院到着後の治療選択の実態と選択された侵襲的治療形態 ・治療成績：非手術例と手術例における入院死亡率、各種合併症（脳梗塞・心筋梗塞・腎不全・下肢切断等）発生率 ・治療成績に影響与える因子：治療ネットワーク形成やICTを用いた画像連携の効果についても合わせて検討する ・地域拠点病院ごとの治療成績の特徴、全国平均との差を解析し、全国平均からかけ離れている地域については、当該地域における長所・短所につながるデータの提供を行う。
<p>その他</p>	<p>当研究は、厚生労働科学研究費助成金「心臓血管・冠動脈救急におけるICTを用いた革新的医療情報連携方法の普及と広域救命救急医療体制確立に資する研究（20FA1801）2020-2022年度」によって行われ、データベースの維持・解析や一部のデータベースの購入費用は同助成金で賄う。</p>

お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>連絡先：研究責任者：横山 斉</p> <p>〒960-1295 福島市光ヶ丘1 福島県立医科大学心臓血管外科学講座 電話 024-547-1280</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学外科学講座血管・呼吸・腫瘍病態外科学分野・教授 東 信良</p>
---------	--