# 神奈川県内科医学会
# 第5回心臓血管病対策委員会

日時：平成27年3月16日(月)　20:00～
場所：神奈川県総合医療会館　１階会議室B

出席者（敬称略）：國島、羽鳥、陳、道下、堺、岡部、中村、高橋、濱田、笹生、阿古（代理）

書記：堺

１　神奈川県内科医会幹事会への報告（國島）
　１）平成26年度活動報告および平成27年度事業予定を提出。

２　事業計画案
　１）ASSAF-Kについて
　　県央・県西部・東海大学・北里大学・聖マリアンナ医科大学の現状について
　　＞東海大学病院、昭和大学藤が丘は：症例登録済み
　　＞北里大学病院：IRB通過し、症例登録開始

　　＞厚木市で開催される第一三共講演会にて追加説明（國島予定：3/24）
　　＞地区医会の会合後（第4地区医会後：國島済み：3/12：別紙県内登録地域）
　　200例程目標に登録OKとのこと。
　　＞地区医会の会合後（第5地区医会後：堺先生済み）
　　＞第3地区について（岩澤先生に依頼）

　　現時点で新規 195例、総数 3,674例（参考：1年目フォロー 約 1,300例）
　　＞1年目フォローの解析前の内訳

　２）神奈川県循環器救急レジストリーについて（別紙）：羽鳥先生（川崎）
　　昭和大学藤が丘病院　鈴木教授作成（本日緊急症例にて欠席）
　　「神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究」に関して紹介
　　県内ＣＣＵを有する全医療施設の参加を予定。
　　安定期観察症例について、県内科医学会会員の関与を想定している旨説明された。

　３）紹介すべきASOについて：國島先生（川崎）
　　アンケート調査素案（別紙）
　　今後CVDCC―MLにて意見を伺う

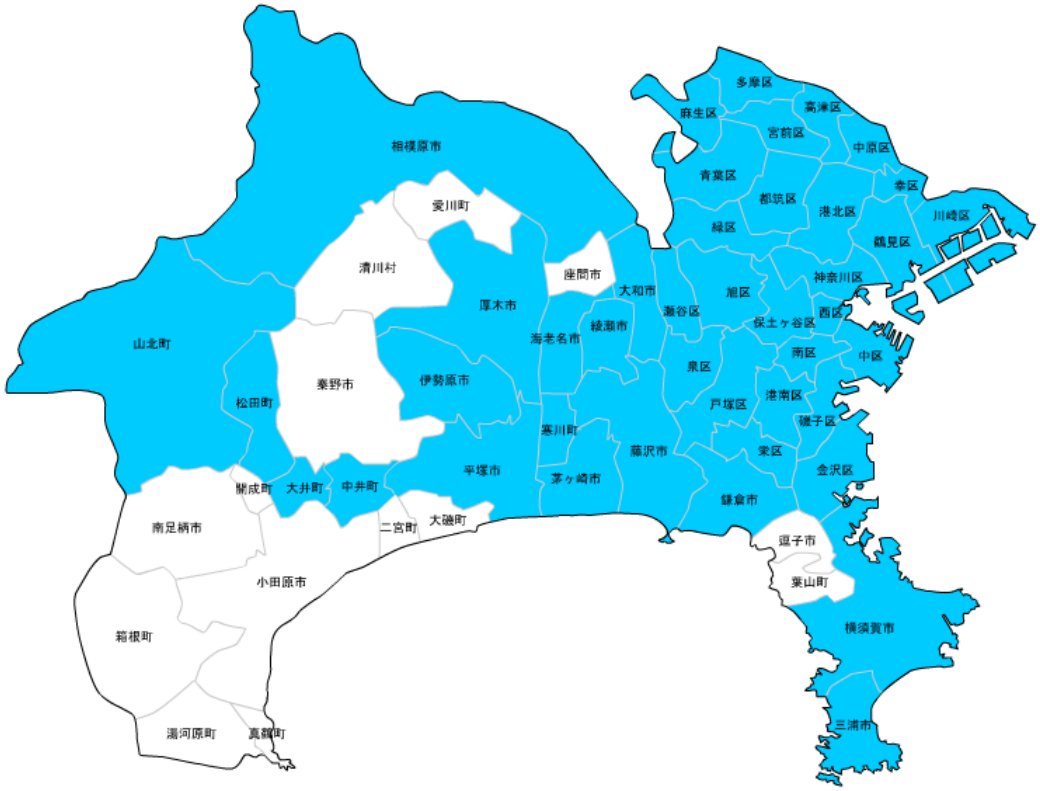
４）次回学術集会について
日時：6月16日（火）１９：００～２１：００
場所：横浜ベイシェラトンホテル

開会挨拶：堺
一般講演座長：笹生先生
演題： ASSAF-Kの中間報告（仮題）：堺（川崎）
神奈川県循環器救急レジストリーについて：鈴木先生（昭和大学藤が丘）
特別講演座長：道下先生（横浜栄共済）
特別講演：PHの検討について（仮題）：岩澤先生（横須賀）
閉会の辞：羽鳥先生（川崎）

3　日本医師会常任理事（羽鳥）
地方医療の現状：常勤医不足の現状
今後の方向性：医大の新設予定、一部薬剤の保険適応外、先進医療、混合診療など

４　そのほか：特に報告なし
５　CVDCC　MLへ加入よびかけ
６　次回予定日：　6月16日 学術集会の終了後

ASSAF-K の参加医療機関の現状（2015/03/13）



研究実施計画書

# 神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究
# (神奈川循環器救急 Registry)

昭和大学藤が丘病院循環器内科

2015 年２月９日　Ver.1

１．研究題名
神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川循環器救急 Registry）

２．背景
日本循環器学会の循環器疾患診療実態調査によれば、本邦での急性心筋梗塞（AMI)患者数は年間約 70000 例と多く、その急性期死亡率は 10%以下になったもののそれ以上の改善はみられておらず、特に重症 AMI の早期搬送､治療の重要性が指摘されている｡これまで病院到着からバルーン拡張まで(D2B)の時間をいかに短縮するかが重要と考えられていたが､D2B を短縮するのみでは死亡率の改善はみられないことが報告され（Menees DS, et al: N Engl J Med. 2013;369:901-9)、日本蘇生協議会ガイドライン 2010 でも，AMI 発症から冠動脈再灌流達成まで(SR time)120 分以内が努力目標とされており（次ページ図)､AMI 患者の死亡率低下には D2B ではなく SR を改善する必要があることが認識されてきている。また、救急隊到着からバルーン拡張まで 90 分以内も目標であり、医療機関のみならず救急隊を含めた行政のかかわりが非常に重要であると考えられる。

欧米では､AMI の大規模なレジストリーが各国に存在し､特に米国で行われている National Registry of Myocardial Infarction (NRMI)は 1990 年から開始され、全米で 1100 もの医療機関が参加して行われ、数々の有用なデータを報告している(Rogers WJ, et al. Circ 1994;90:2103-14)。韓国でも 2005 年から Korean Acute Myocardial Infarction Registry Investigators (KAMIR)(Lee KH, et al. J Korean Med Sci 2013;28:173-80)が行われている。ところが、本邦では全国レベルの AMI のレジストリーは存在せず、全県レベルで施行されているのもわずかに数都県のみであり、本邦での AMI の動向はまったくつかめていないのが現状である。また、欧米と本邦では、人種差、社会的基盤、治療方針を含め多くの点が異なっていることが明らかになっているのにも拘わらず、レジストリー研究を始めとした疫学データの不足から、本邦の AMI ガイドラインは海外のデータをもとに作成されており、日本の実態にそぐわない点が多いことが問題視されている。

神奈川県におけるレジストリーは、横浜で横浜心疾患研究会が 2010 年に始まり、横浜市の AMI の緊急心臓カテーテル治療対応可能な 24 施設が参加しレジストリー研究が開始された。横浜市は人口 370 万人の日本第 2 位の都市で年間約 800 例の AMI が発生しており､62 の全救急隊が 12 誘導心電図を有しておりその記録や伝送も行っているという特徴を有している。また、川崎でも川崎 CCU ネットワークが 2014 年よりデータ収集を開始している。川崎も人口約 150 万人の大都市であり、その地理的特徴から北部と南部の交通アクセスが悪く、近接の東京都や横浜市と緊密な医療連携が必要な特徴的なエリアである。ところが、神奈川県のそれ以外の地域では AMI を含む循環器救急の実態は全く明らかでないのが現状である。

今回､横浜市､川崎市を含めた神奈川県全体を網羅する神奈川循環器救急レジストリーを立ち上げ、特にこれまでデータが少ない心肺停止例を含む重症心筋梗塞の詳細な実態等を明らかにし、今後の急性心筋梗塞診療の質の向上や死亡率の低下に貢献することを目的としている。神奈川県内でも地域により医療事情がかなり異なり､それらの比較を行うことでそれぞれの長所や短所を明らかにし､また､すでにレジストリーが行われている東京都、宮城県、熊本県をはじめとする他道府県との比較を行うことも予定している。また、将来的には、急性心筋梗塞のみならず、循環器救急疾患全体を網羅するレジストリーにすることを予定している。

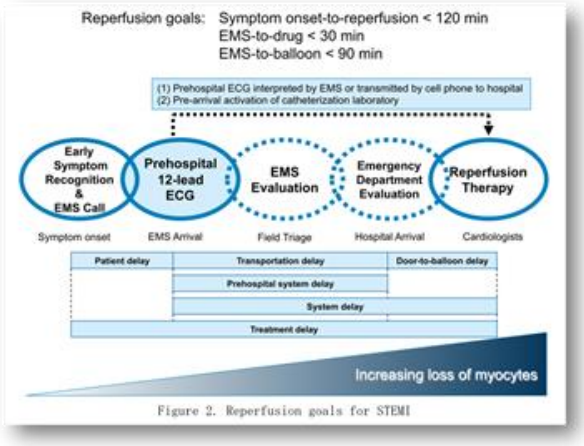


Figure 2. Reperfusion goals for STEMI

（日本蘇生協議会ガイドライン 2010 より引用）

３．研究目的

神奈川循環器救急レジストリーの目的は、神奈川県全体を網羅する循環器救急レジストリーを立ち上げ、特にこれまでデータが少ない心肺停止例を含む重症心筋梗塞の詳細な実態等を明らかにし、今後の急性心筋梗塞診療の質の向上や死亡率の低下に貢献することである。

４．対象患者

発症 24 時間以内に急性心筋梗塞（ST 上昇型、非 ST 上昇型）で下記施設に来院した患者（心肺停止症例も含む）

５．研究方法

（１） 試験デザイン

前向き登録観察研究

本研究は急性心筋梗塞による入院患者集団の特性、ならびにそれらに影響を与える要因を探索的に明らかにする多施設共同疫学観察研究である。本研究には治療および予防その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する介入は一切行わない。本研究に関わる検査・治療は全て日常臨床で行われている範囲内の既存試料を収集する疫学観察研究である。

（２）観察項目

1 基本情報：医療機関 ID、症例番号、施設毎番号、来院日、来院時刻、主治医
2 患者情報：年齢、性別、患者受診形態、発症時刻、onset-door-time
3 合併症：糖尿病、脂質異常症、高血圧、喫煙歴、医療機関通院歴
4 来院時情報：血圧、脈拍、リズム、キリップ分類、心肺停止、クレアチニン
5 来院前 12 誘導心電図：記録、伝送
6 心筋梗塞形態：種類、部位、既往、peak CK。Peak CK-MB
7 治療：冠動脈形成術、血栓溶解療法
8 予後：入院中転帰、30 日後転帰、死亡理由、12 か月後予後、最終生存確認日、MACE の有無

６．目標症例数

全体で年間約 2,000 例（当院で年間約 100 例）

７．研究期間

登録期間：承認日～

観察期間：登録日～

８．中止・脱落基準
試験責任者は、試験期間中に下記の基準に該当すると判断した場合には、直ちに当該患者を登録から除外する。
1)患者から研究参加の同意の撤回などがあった場合は「脱落」とする
2)登録後に適格性を満足しないことが判明した場合は「中止」とする
3)その他の理由により、担当医が患者の参加を不適当と判断した場合は「中止」とする

９．個人情報に関する配慮
患者を特定できる個人情報はコード化し、調査票に記載する内容に患者個人を特定できる内容はない。個人情報管理責任者を選任し患者の個人情報を保護する。個人情報管理責任者は、患者 ID と識別コードの対応表を作成し管理する。

10．倫理的項目
本研究はヘルシンキ宣言の精神を尊重するとともに臨床研究に関する倫理指針を遵守して実施する。
（１）インフォームドコンセントのための手続きと方法
本研究の実施に先立ち、試験担当医師は実施医療機関で作成した掲示文書を院内掲示することで、インフォームドコンセントの代替とする。データの使用を断りたい場合には申し出によりデータを使用しないことを明記する。

（２）匿名化の方法
患者を特定できる個人情報はコード化し、調査票に記載する内容に患者個人を特定できる内容はない。個人情報管理責任者を選任し患者の個人情報を保護する。また個人情報管理責任者は、患者 ID と識別コードの対応表を作成し、管理する。

（３）試料と臨床情報、解析結果の保存、管理法
臨床情報と解析結果は施設内の外部から切り離されたコンピュータ内に保存する。

（４）結果の公表
本研究の結果公表においても個々の患者が特定されることはない。発表者、発表時期、発表方法等については研究代表者が決定する。

11．健康被害補償
研究に治療・検査上の介入は一切なく、患者の治療方針について影響を及ぼすことはない。このことから本研究への参加に起因して患者が健康被害を受ける可能性はない。本研究中に生じた患者の合併症 の治療等は健康保険の範囲内で治療を行う。

12．データの保管
試験責任者は保存すべき文書を少なくとも論文等に公表される日まで保管する。

13．試験実施費用と利益相反
研究に治療・検査上の介入は一切なく、患者の治療方針について影響を及ぼすことはない。このことか ら本研究への参加に起因して患者が負担する費用はない。データの解析等の費用は各施設の研究費で実施する。開示すべき利益相反関係にある企業・団体は存在しない。

14．研究組織

主任研究者

昭和大学藤が丘病院循環器内科　　教授　鈴木　洋
〒227-8501　神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
TEL 045-971-1151　FAX　045-974-4641

分担研究者

| | | |
|---|---|---|
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 講師 | 佐藤督忠 |
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 講師 | 若林公平 |
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 助教 | 森　敬善 |
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 助教 | 前田敦雄 |
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 助教 | 久野越史 |
| 昭和大学藤が丘病院循環器内科 | 助教 | 笹井正宏 |
| 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 | 准教授 | 礒　良崇 |
| 聖マリアンナ医科大学循環器内科 | 教授 | 明石嘉浩 |
| 北里大学医学部循環器内科学 | 教授 | 阿古潤哉 |
| 東海大学医学部付属病院循環器内科 | 教授 | 伊苅裕ニ |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター | 准教授 | 海老名俊明 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター心臓血管センター | 教授 | 木村一雄 |
| 湘南鎌倉総合病院循環器科 | 部長 | 齋藤　滋 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院循環器内科 | 教授 | 佐藤直樹 |
| 関東労災病院循環器内科 | 部長 | 並木淳郎 |
| 横浜栄共済病院循環器内科 | 部長 | 道下一朗 |

個人情報管理責任者

昭和大学藤が丘病院循環器内科　　教授　　鈴木　洋

15. 実施施設

昭和大学藤が丘病院、聖マリアンナ医科大学、北里大学、東海大学、横浜市立大学附属市民総合医療センター、日本医科大学武蔵小杉病院、関東労災病院、横浜栄共済病院、湘南鎌倉総合病院、国立病院機構横浜医療センター、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、横須賀共済病院、川崎市立川崎病院、藤沢市民病院、済生会横浜市東部病院、小田原市立病院、横浜市立市民病院、横浜労災病院、横須賀市立うわまち病院

16. 中間報告

試験予定期間が１年以上のため中間報告を１年に１回行い、各施設の臨床試験審査委員会に報告する。

# 神奈川県内科医学会　心臓血管病対策委員会　アンケート（案）
# 下肢閉塞性動脈硬化症のより良い病診連携を求めて

実地医家の先生方におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
閉塞性動脈硬化症は 65 才以上で 5%以上が罹患し、重症例では 5 年で半数が合併疾患から死亡する予後不良な病態です。今回神奈川県内科医学会　心臓血管対策委員会は、神奈川県下の循環器専門医と協力して病診連携システムをプライマリケア医が利用しやすい形態で整備しようと考えております。そのために、先生方の閉塞性動脈硬化症に対するご意見を伺いたいと思いますのでご協力よろしくお願いいたします
アンケートのあてはまる項目に〇印をお願いいたします(複数回答可)。

先生のご専門は
① 循環器専門医である
② 循環器専門医ではない

医療機関開設場所について、記入下さい
神奈川県（　　）市（　　）区。
（　　）町。
（　　）村。

閉塞性動脈硬化症の診断について
① 問診・触診から診断している。
② ①に加えて ABI（四肢血圧測定を含め）を用いて診断している。
③ ②に加えてエコーを用いて診断している。
④ ＣＴもしくはＭＲＩ（ＭＲＡを含め）にて診断している。
⑤ 病診連携にて診断をしている。

閉塞性動脈硬化症（日本循環器学会）のガイドラインについて
① 実際に使用している
② プライマリケア医にはもう少し簡便なガイドラインの方が良い
③ ガイドラインよりも、病診連携システムを整備して欲しい
④ 読んだことがない

閉塞性動脈硬化症の病診連携について
① できれば、全ての閉塞性動脈硬化症患者を一度は専門医に紹介して診断・治療法を検討してもらいたい
② 困った症例だけ紹介できればよいので、新たな病診連携システムは必要ない
③ 循環器専門医に負担をかけないように、循環器専門医に紹介すべき閉塞性動脈硬化症を選べれば、そのシステムを利用して病診連携を行いたい
④ 閉塞性動脈硬化症の治療全般（フットケアー、内服加療、血管内治療、外科的治療）の適応等相談内容が、選べる紹介システムが良い
⑤ 紹介の基準がわからないので病診連携がほとんどできていない

自院の近くで閉塞性動脈硬化症を専門としている医療機関について
① 身近にあり、紹介している
② 身近にあるが、紹介したことはない
③ 身近にはないので、困っている
④ どこに紹介して良いのか、わからないので困っている。

閉塞性動脈硬化症の逆紹介に関して
① 基本的に紹介した患者はすべて逆紹介して欲しい
② 循環器は専門でないので、逆紹介しないで欲しい
③ 病院で安定している患者や他院に逆紹介できない安定した患者も含め逆紹介して欲しい

閉塞性動脈硬化症の治療・病診連携についてご意見があれば下記にコメントよろしくお願いいたします