

2022年2月1日作成

Ver.2

Door-to-Balloon-Timeの短縮に向けた取り組みに伴う効果の検討

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の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し、患者さんがご自身の情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、 研究の目的と意義

Door-to-balloon time(以下DTBT)とは、急性心筋梗塞の患者さんが病院に到着してから再灌流療法(閉塞した冠動脈の血流を再開させる治療)が開始されるまでの時間のことをいいます。当院高度救急救命センターではDTBT短縮を目的として看護師が主体となって医師と協働しチェックリストを導入したところ、DTBTの約17分短縮という結果が得られました。本研究では検査データを用いて二次解析を行うことで患者さんへのどのような効果をもたらしたのか明らかにすることを目的としています。チェックリストの導入が、DTBT短縮のみならず、結果において有効性が示されれば、今後地域で発生する急性心筋梗塞の患者さんに広く還元されると考えています。

2、対象となる患者さん

以下の①もしくは②の患者基準を満たす患者さんを対象としています。

①2014年1月1日から2018年4月21日までに当院救急外来へ搬送されプライマリー冠動脈インターベンション(以下プライマリーPCI=緊急心臓カテーテル治療)を実施された患者さん。

②チェックリスト導入後の2018年4月22日から2021年12月31日までに当院救急外来に搬送され緊急心臓カテーテル治療を実施された患者さん。

3、研究の方法

心筋梗塞が疑われ当院搬送となり、緊急心臓カテーテル治療を実施された患者さんを研究対象としています。研究対象者の年齢・性別・身長・体重・既往歴、TIMI riskスコア、Graceスコアなどの背景因子、来院時におけるバイタルサイン(血圧、心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度、体温)、12誘導心電図所見、採血結果、を電子カルテによる既存情報から収集し分析を行い、チェックリスト導入前後で心筋梗塞後の予後への影響について評価します。

4、研究に用いる情報

本研究は電子カルテより下記の情報を収集します。

	来院日	入院中のピーク値	治療 72~96 時間後
患者背景	○		
バイタルサイン	○		
12 誘導心電図	○		
胸部単純 X 線	○		
採血データ	○	○	○*

患者背景：年齢・性別・身長・体重・既往歴、TIMI risk スコア、Grace スコア

TIMI risk スコア：年齢、既往歴（高血圧、脂質異常、糖尿病）、家族歴、喫煙歴、既知の冠動脈病変、アスピリン服用歴、狭心痛有無、ST 変化、バイオマーカーの上昇

Grace スコア：年齢、脈拍、収縮期血圧、血清クレアチニン値、心停止の有無、ST 変化、バイオマーカーの上昇、Killip 分類

バイタルサイン：血圧、心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度、体温

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 高度救命救急センター

看護師 宮本浩明

	氏名	所属・職位	主な役割
研究責任者	宮本 浩明	看護部 国際医療センター2 看護師	研究統括、データ管理および解析、成果公表
研究分担者	本田 智治	看護部 国際医療センター2 看護師	研究デザイン考案、データ収集および解析、研究指導

研究分担者	横山 誠	看護部 国際医療センター2 看護師	研究デザイン考案、データ収集および解析
研究分担者	朝長 さつき	看護部 国際医療センター2 看護師	研究デザイン考案、データ収集および解析
研究分担者	井山 慶大	医歯薬学総合研究科	研究デザイン考案、統計解析、研究指導
研究分担者	赤司 良平	循環器内科 助教	研究デザイン考案、研究指導

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 高度救命救急センター

住所：長崎県 長崎市 坂本1丁目7番1号

電話：095-819-7200（代表）

095-819-7243（高度救命救急センター）

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）