

# 重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

香川大学医学部附属病院救命救急センター

【研究責任者】 医員 岡崎智哉

【研究分担者】 教授 黒田泰弘

【研究機関の長】 香川大学医学部長

表記の研究について、下記の通りお知らせいたします。なお、この研究については本学の倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

## 記

【課題名】 重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築

【背景】 重症患者さんに新規心房細動が発生することは一定数見受けられますが、定まった治療指針が存在していないのが現状です。重症患者さんに発生する新規心房細動患者を対象とし、その国内での診療実態を明らかにすることを目的に、ICUで発症した新規心房細動患者のレジストリを構築すること、その中からより良い治療を検討することを目的とし多施設共同での観察研究が計画されました。

【対象期間と対象者】 倫理委員会承認後もしくは2017年4月1日から2018年3月31日の間で香川大学医学部附属病院救命救急センターに救急搬送され集中治療室（ICU）に入院した患者さんで、新規に心房細動を発症した18歳以上の患者さんを対象としています。

【方法】 以下の診療情報を用います。

- 年齢
- 性別
- 身長
- 体重
- ICU入室時APACHE II
- 心房細動発症時の感染症の有無、感染巣
- 既往歴：心疾患（弁膜症、虚血性心疾患、心筋症）、高血圧、糖尿病、脳梗塞、慢性維持透析
- ICU入室カテゴリー（予定術後、緊急術後、非手術）

- ICU 入室理由疾患分類
- 病前常用薬（降圧薬、抗凝固薬、抗不整脈薬）
- 中心静脈カテーテル、肺動脈カテーテル、人工呼吸器、腎代替療法施行の有無
- 心房細動発生日時
- 心房細動発直前、直近の血圧、心拍数
- 心房細動発直前、直近の昇圧剤使用
- 心房細動発時の血圧心拍数
- 心房細動発時の昇圧剤使用
- 心房細動発時 SOFA score
- 心房細動発前 24 時間以内の直近の血液ガスデータ
- 心房細動発前 24 時間以内の直近の WBC/CRP, PT/APTT, Na/K/Cl/Mg, BUN/Cr
- 心房細動発後～発生 7 日後
  - 心房細動に関する介入内容：抗不整脈薬、抗凝固薬の使用の有無、使用日時
  - 心房細動持続時間：発生日時、洞調律復帰日時

#### 【転帰情報】 ICU 退室・病院退院時

- ICU 退室時調律
- ICU 退室日時
- ICU 退室時転帰
- 退院日時
- 退院時転帰
- 院内脳梗塞
- 出血合併症
- 徐脈性不整脈

※本研究の対象となった方の個人情報などプライバシーは十分尊重され、保護されます。

【研究期間】 倫理委員会承認日から 2019 年 3 月 31 日まで

【予定症例数】 他施設含めて計 1000 名の患者さんの診療情報を収集いたします。

【個人情報について】 研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、本研究の成果を関連学会や学会誌において発表することにより公表致します。その際には、個人に関する情報が公開されることは一切ありません。あなたのプライバシーは厳格に守られますのでご安心下さい。

**【研究に関する資料を入手又は閲覧する方法】**

本研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望の方は、下記の連絡先までご連絡下さい。

**【研究の対象となることを拒否する場合】**

本研究の対象となることを希望しない場合は、拒否することができます。拒否した場合でも、一切不利益を受けることはありませんし、今後の治療に影響することはありません。ご希望の方は、下記の連絡先までご連絡下さい。

香川大学医学部附属病院救命救急センター  
岡崎智哉 tomoyao@med.kagawa-u.ac.jp  
Tel:087-891-2392 Fax: 087-891-2393