

2025 年 5 月 21 日作成 Ver.3.0

《情報公開文書》

心疾患を有する外傷患者における
入院中心不全増悪に関連する要因調査

研究の概要

【背景】

心疾患は世界的にもその有病率（疾患を抱える患者さん）が上昇しています。心疾患のなかでも心不全については、日本ではその患者数が 2005 年に 100 万人を超え、2030 年には 130 万人に達すると推定されています。高齢者ではその有病率はさらに高く、80 歳以上では 10%とも言われ、日本循環器学会では“心不全パンデミック”と警鐘を鳴らしています。本邦では外傷患者による死亡例は他国と比較し少ないですが、超高齢社会の本邦において外傷患者の年齢層のピークは 65 歳-90 歳です。そのため、本邦では外傷患者さんが元々基礎疾患として心疾患を抱えていることも少なくありません。したがって心疾患を有する外傷患者さんにとって、心疾患のマネジメントは予後を左右する重要な要因です。しかし心疾患を有する外傷患者さんが、入院後に心血管イベントを発症するかを予測する指標は未だ明らかにされていません。そこで本研究では、心疾患を有する外傷患者さんを対象に、入院中に心不全が増悪する要因について調査します。

【目的】

本研究の目的は、心疾患を有する外傷患者さんを対象に、入院期間中の心不全増悪に関連する要因を明らかにすることです。具体的には年齢・性別、元々の心疾患や心機能に加え、外傷の重症度、採血結果、併用薬などから統計学的に心不全増悪と関連する要因を調査します。

【意義】

本研究により外傷後の心不全増悪と関連する要因が明らかとなれば、入院期間中のリスク評価を適切に行えるようになります。その結果、密な循環管理やモニタリングを行うことでその後の心血管イベントを回避できる可能性があります。また一旦心血管イベントを発生してしまうと、心不全への介入など追加の治療が必要となり入院期間の延長を来すため、医療経済の観点からも本邦の国民全体に還元されるものと考えられます。

【方法】

本研究は当院の通常診療において記録されたカルテ情報のみを用いる後ろ向き観察研究です。当院に外傷のため入院となった患者さんのうち、元々心疾患の背景を有する成人症患者さん対象とします。観察期間は各患者さんの当院入院期間とし、心不全増悪を主要評価項目とします。本研究では心不全増悪として心血管イベントの発生、呼吸苦や下腿浮腫増悪などの心不全症状、BNP/NT-proBNP の 2 倍以上の上昇、新規心不全治療薬の開始、1 週間以上の経静脈的利尿剤投与と定義します。心不全増悪に至った患者さんと、至らなかった患者さんとで統計学的に比較

し、多変量解析を用いて心不全増悪に関連する要因を明らかにします。

対象となる患者さん

以下の①～③全てを満たす方が対象です。

- ① 2011 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに外傷（部位は問わず）で当院搬送となり、救命救急センターまたは外傷センター主科で入院となった患者さん
- ② 入院当時 18 歳以上
- ③ 元々心疾患を有している

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・外傷重症度や心不全増悪と分かる記載情報
- ・年齢、性別、家族歴、既往歴などの患者背景情報
- ・画像検査
- ・心臓超音波検査
- ・併用薬や治療内容の情報

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2025 年 6 月 12 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 高度救命救急センター
 氏名：井山 慶大
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
 電話：095（819）7765

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 高度救命救急センター 井山 慶大 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7765 FAX 095（819）7978	
【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：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	