急性冠症候群患者に対する社会医療システムと個別化治療戦略の継続的な最適化を目的とした多施設前向き長期的観察研究：REVEIL-ACS registry

１．研究の対象

2023 年 7 月から 2028 年 3 月までに研究参加機関を外来受診した（または、入院した）急性冠症候群と診断された患者さまで以下の適格基準を満たす方

<適格基準>

- 急性冠症候群(不安定狭心症、ST 上昇型心筋梗塞、非 ST 上昇型心筋梗塞)の診断で緊急冠動脈造影検査を行う方
- 年齢が 18 歳以上である方
- 年に一度の定期的なフォローアップが可能な方

<除外基準>

- 研究不参加の申し出があった場合
- その他、研究責任者・研究分担者が不適と認めた方

２．研究目的・方法

長期的に進化し続ける ACS（acute coronary syndrome: 急性冠症候群）診療において、時代に合わせて最適な治療にアップデートし続けるための大規模な多施設でのデータベースを構築します。

長期的多施設大規模データを用いて、患者背景因子、病態評価項目、予後情報などを集約的に解析することで、

① 最適な侵襲的治療及び薬物療法の継続的追求
② 患者因子とアウトカムの関係性の検討
③ 社会・医療システムの最適化の検討
④ 医療情報工学や人工知能テクノロジーの社会実装に向けた臨床データの収集

等、長期的目線で多角的な検討を行い、さらなる患者の早期診断、早期発見、予後改善につながる知見を見出すことを目的とし、医師主導型多施設共同前向き観察研究を行います。

研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報、病歴、治療歴、血液検査データ、有害事象等の発生状況、画像検査データ（心電図、心臓超音波検査、CT、MRI、カテーテル検査画像 等） 等

４．外部への試料・情報の提供

データセンター（大阪大学）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。なお、多施設で得られたデータは研究代表機関（大阪大学）で管理されますが、対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

この研究は、本研究の参加者が使用する製品を製造販売する複数の企業（アボットメディカルジャパン合同会社、テルモ、日本アビオメッド、ボストンサイエンティフィックジャパン）から研究の実施に必要な資金の提供を受け、これらの企業との共同研究として実施されます。また、大阪大学大学院医学系研究科循環器内科学教室は、アボットメディカルジャパン合同会社及びボストンサイエンティフィックジャパン等から奨学寄附金を受けています。

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反（COI）」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

なお、企業は、研究資金提供の他、研究全体の進捗状況把握、参加実施研究機関対象の研究会開催等、研究成果等の発表会の参加・開催等を行い、研究の実務は行いません。そのため、データの収集・データベースの管理や、統計解析、解析結果の解釈、学会発表、論文作成等については関与しません。また、企業は医療データを、原則、閲覧することはできません。

6. 研究組織

	研究機関	研究責任者/役職
1	大阪大学医学部附属病院 大阪府吹田市山田丘 2-15 06-6879-5111	坂田泰史 循環器内科学 教授
2	独立行政法人　労働者健康安全機構 大阪ろうさい病院 大阪府堺市北区長曽根町 1179-3 072-252-3561	西野雅巳 副院長・内科部長
3	公立学校共済組合　近畿中央病院 兵庫県伊丹市車塚 3-1 072-781-3712	和泉匡洋 医務局長・循環器内科部長
4	地方独立行政法人	市川稔

	市立東大阪医療センター 大阪府東大阪市西岩田 3-4-5 06-6781-5101	心臓センター長・循環器内科部長
5	地方独立行政法人　堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 大阪府堺市西区家原寺町 1-1-1 072-272-1199	大西俊成 循環器内科部長・循環器疾患センター副センター長
6	地域医療支援病院　がん診療拠点病院 箕面市立病院 大阪府箕面市萱野 5-7-1 072-728-2001	北尾隆 循環器内科主任部長
7	社会医療法人 警和会 大阪警察病院 大阪府大阪市天王寺区北山町 10-31 06-6771-6051	樋口義治 副院長・循環器内科部長
8	独立行政法人　国立病院機構 大阪南医療センター 大阪府河内長野市木戸東町 2-1 0721-53-5761	長谷川新治 副院長・循環器室病センター部長・医療安全管理室長
9	独立行政法人　労働者健康安全機構 関西ろうさい病院 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69 06-6416-1221	真野敏昭 副院長・循環器内科部長
10	一般財団法人　住友病院 大阪府大阪市北区中之島 5-3-20 06-6443-1261	安賀裕二 循環器内科診療主任部長 循環器センター長
11	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 大阪府大阪市住吉区万代東 3-1-56 06-6692-1201	浅井光俊 心臓内科主任部長
12	独立行政法人　地域医療機能推進機構 大阪病院 大阪府大阪市福島区福島 4-2-78 06-6441-5451	小笠原延行 循環器内科診療部長・救急部長
13	地方独立行政法人　市立吹田市民病院 大阪府吹田市岸部新町 5-7 06-6387-3311	西山浩彦 循環器内科部長

14	川西市立総合医療センター 兵庫県川西市火打 1-4-1 0570-01-8199	中川雄介 循環器内科診療局長兼部長
15	兵庫県立西宮病院 兵庫県西宮市六湛寺町 13-9 0798-34-5151	間木野泰祥 循環器内科部長
16	独立行政法人　地域医療機能推進機構 大阪みなと中央病院 大阪府大阪市港区磯路 1-7-1 06-6572-5721	山元博義 循環器内科部長
17	独立行政法人　国立病院機構 大阪医療センター 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14 06-6942-1331	上田恭敬 循環器内科科長
18	地方独立行政法人 りんくう総合医療センター 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 072-469-3111	習田龍 循環器内科主任部長
19	社会福祉法人　恩賜財団 大阪府済生会千里病院 大阪府吹田市津雲台 1-1-6 06-6871-0121	廣岡慶治 副院長・循環器内科主任部長・生理機能検査室長
20	八尾市立病院 大阪府八尾市龍華町 1-3-1 072-922-0881	星田四朗 特命総長
21	市立豊中病院 大阪府豊中市柴原町 4-14-1 06-6843-0101	中川理 心臓病センター長 （循環器内科主任部長）
22	医療法人渡辺医学会　桜橋渡辺未来医療病院 大阪市北区中之島 4-3-51 06-6676-8215	岡村　篤徳 副院長 兼 心臓血管センター長 冠疾患科長
23	医療法人　川崎病院 兵庫県神戸市兵庫区東山町 3-3-1 078-511-3131	丸山貴生 循環器内科総括部長
24	公益社団法人　日本海員掖済会	伊達基郎

	神戸掖済会病院 兵庫県神戸市垂水区学が丘 1-21-1 078-781-7811	循環器内科部長
25	市立池田病院 大阪府池田市城南 3 丁目 1 番 18 号 072-751-2881	永井邦彦 循環器内科主任部長

7. お問い合わせ先

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。また、試料・情報が当該研 究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学
外海洋平
住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
電話番号：06-6879-3640

研究責任者：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史

研究代表者：
大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 坂田泰史