

研究名：沖縄における、気象条件が急性冠症候群（ACS）の発症に及ぼす影響についての臨床的検討

0 研究課題

0.1 研究課題名

沖縄における、気象条件が急性冠症候群（ACS）の発症に及ぼす影響についての臨床的検討

0.2 研究目的

ACS の発症件数と、気温の日較差・最低気温などの気象条件との相関を調べ、評価を行うことで、発症の予測・予防に有用か検討を行う。

0.3 研究デザイン

横断研究

0.4 フローチャート

目的の明確化・共有を図る

↓

データ収集・集計

↓

統計解析（解析可能な N 数があれば）

↓

発表アウトライン

↓

スライド作成：緒言、対象と方法、結果、考察、結語

↓

研究発表

0.5 選択除外基準

① 選択基準

2018年1月-2022年12月までの5年間で、当院救急外来にてACSと診断された症例を対象とする。

② 除外基準

本人または代理人による参加拒否の申し出があった場合。

研究の実施に関して、研究対象者へ通知しやすい場所（各病院内掲示板等）と群星

ホームページに、研究実施の情報を通知・公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会（オプトアウト）を保証する。

0.6 解析方法

① 主要評価項目

解析期間内の当院救急外来における診療日を、ACS の件数により、発症件数が1件以上の日（A群）と0件の日（B群）の2群に分け、2群における気象条件（最高気温・最低気温・気温の日較差）との関連について解析・比較を行う。

② 副次評価項目

主要評価項目に加え、気圧・湿度などの気象条件との関連についての解析・比較を行う。また、性差・年齢等により作成されたサブグループにおいても、2群に分けての評価を行う。

③ 統計的事項

統計ソフトは Excel、JMP®9 を用いてデータベースを構築し、これを用いて単変量、可能であれば多変量解析を行う。統計的有意性は $P < 0.05$ に設定する。

0.7 目標症例数

今回は探索的研究であり、目標症例数の設定は行わない。

1 研究の背景

ACS に代表される心疾患の発症には季節性があり、特に冬などの寒い時期に発症件数が増加することが分かっている (1)。ACS と気象条件についての研究は熊本・広島・北海道などにおいて行われており、最低気温の低下と ACS の発症との正の相関に加え、若年者における発症当日の最高気温との正の相関などの興味深い結果が示されている (2,3,4)。しかし、沖縄という亜熱帯気候における研究報告は少なく、検討の余地がある。

2 研究の目的及び意義

本研究では、当院救急外来にて ACS と診断された症例について、症例数と当日の最低・最高気温、日較差、気圧、湿度などの条件との相関を調べることで、ACS の発症が特定の気象条件と関連するのかを検討する。これにより、沖縄及び亜熱帯気候における ACS と気象条件の関連について明らかにする。

3 対象者基準と研究方法

3.1 対象者基準

2018年1月-2022年12月までの5年間で、当院救急外来にて ACS と診断された症

例を対象とする。ACSは「不安定狭心症（UA）と急性心筋梗塞（AMI）および虚血に基づく心臓突然死」（5）とし、当院救急外来におけるST上昇型心筋梗塞・非ST上昇型心筋梗塞・不安定狭心症と診断されたものを対象とする。

3.2 研究方法

研究デザイン：横断研究

研究実施期間：2カ月間

調査項目：研究対象者について、下記の臨床情報を当院診療録・気象庁データベースより取得する。

① 臨床所見・治療歴（発症時期・年齢・性別・身長・体重・BMI・主訴・既往歴・生活歴・最終診断名・最終診断に対する治療）

② 発症当日の気象条件（最高気温・最低気温・日較差・気圧・湿度等）

統計的事項：連続変数は平均±標準偏差または中央値（四分位範囲）としてあらわれ、t検定またはWilcoxonの符号順位検定を用いて比較する。カテゴリ変数はカイ二乗検定またはフィッシャーの正確検定を用いて比較する。統計的有意性は $P < 0.05$ とする。

4 倫理的事項

4.1 順守すべき諸規定

本研究は「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」及び「人を太守尾とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」に従い、本研究計画書を遵守して実施する。

4.2 インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き横断研究であり、匿名性も十分に確保されているので、インフォームド・コンセントの取得をせずに群馬沖縄倫理委員会からの承認及び包括的同意をもとに倫理的承認を得たと判断する。研究の実施に関して、研究対象者へ通知しやすい場所（各病院内掲示板等）と群馬ホームページに、研究実施の情報を通知・公開し、研究対象者が参加を拒否できる機会（オプトアウト）を保証する。

5 被験者の個人情報の取り扱い

研究者及び研究に携わる者は、研究対象者の個人情報保護について適用される法令・条約を遵守する。また、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知りえた個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究者がその職を退いた後も同様とする。研究の結果を公表する際にも、個人を特定することのできる情報は含まれない。

6 情報等の保管および廃棄の方法

本研究において採取したデータ等は少なくとも本研究の終了報告から1年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から1年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管する。廃棄する際は匿名化し、個人情報に十分注意して行う。

7 情報の二次利用

特になし

8 安全性について

本研究は既存情報を用いた観察研究であるため、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益はない。

9 研究費とその由来

研究費の使用はない。

10 研究資金および利益相反

本研究は群星沖縄臨床研修センター臨床研究倫理審査委員会に必要事項を申告しその審議と承認を得るものとする。利益相反は特になし。

11 研究機関長への報告内容及び方法

以下の場合には文書にてセンター長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合。
- 2) 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実等の情報を得た場合。

12 研究実施体制

研究責任者：

職名：大浜第一病院 研修担当委員長

氏名：岡田祥一

研究参加者：棚橋瑛、加地将真、江成萌、砂川大輔、前原陸

研究協力者：群星沖縄臨床研修センター長 徳田安春

13 研究結果の公表

結果公表は臨床研修病院群 群星沖縄アカデミア発表会にて行い、可能であれば学術雑誌へ投稿するものとする。

14 参考文献

1. 厚生労働省心疾患-脳血管疾患死亡統計の概況人口動態統計特殊報告
(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/tokusyuu/sinno05/index.html>)
2. Tsuyoshi Honda (MD), Kazuteru Fujimoto (MD), Yuji Miyao (MD), Influence of weather conditions on the frequent onset of acute myocardial infarction, Journal of Cardiology, 67 (2016), p.42-50
3. Wang Hongli, Matsumura Makoto, Kakehashi Masayuki, Eboshida Akira, Effects of Atmospheric Temperature and Pressure on the Occurrence of Acute Myocardial Infarction in Hiroshima City, Japan, Hiroshima Journal of Medical Sciences, 55-2(2006-06), p45-51
4. Kunihiro HIRASAWA, Akio KOYAMA, Kohtaroh YAMAMURA, Multivariate Analysis of Meteorological Influence on the Occurrence of Acute Myocardial Infarction in Asahikawa District, 日生气誌, 26-3(1989), p.155-160
5. 急性冠症候群ガイドライン (2018年改訂版)
(https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/11/JCS2018_kimura.pdf)