

急性冠症候群患者に対する脂質管理の院内プロトコール作成後の脂 質プロファイルの変化の検討について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

当院では2018年12月以降、急性冠症候群（ACS）患者の二次予防として、認容可能な最大用量のストロング・スタチン、エゼチミブ、エイコサペンタエン酸（EPA）製剤を原則全例に投与し、より厳格な脂質低下療法を行う院内プロトコールを作成しました。しかしながら、その脂質管理に対する取り組みが、実臨床に与えた影響やACS発症後の臨床成績にどのように影響したかは不明です。これらのデータを明らかにし、臨床現場にfeedbackすることは重要であり、今後のACS患者に対する脂質管理の一助になる可能性があります。

【対象】

2011年7月から2020年3月までに当院にてACSに対してPCIを施行した患者さん。

【調査項目】

〈調査項目〉

登録情報：登録日、基本情報：疾患名、年齢、性別、身長、体重、内服薬（PCI施行時、PCI施行12ヶ月時点）、心血管に関する病歴：PCI歴、冠動脈バイパス術の施行歴、心筋梗塞既往、心不全既往、脳卒中既往、合併症：頸動脈狭窄の有無、頸動脈以外の末梢血管疾患の有無、大動脈瘤/解離の有無、大動脈/末梢血管疾患（全て）の有無、大動脈/末梢血管疾患（術後/治療予定）の有無、透析の有無、腎不全の有無、心房細動既往、慢性閉塞性肺疾患の有無、肝硬変の有無、悪性腫瘍の有無、リスクファクター：高血圧症の有無、脂質異常症の有無、喫煙の有無、糖尿病の有無、冠動脈疾患家族歴の有無、手技前臨床検査値（PCI施行時、PCI施行12ヶ月時点）：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、クレアチニン値、血糖値、HbA1c値、TC値、LDL-C値、HDL-C値、TG値、CRP値、PCI情報：PCI施行日、治療病変背景（AHA/ACC病変分類、病変部位、術前冠動脈造影所見）、QCAデータ、前拡張バルーン（サイズ、拡張圧）、使用ステント（サイズ、拡張圧）、後拡張バルーン（サイズ、拡張圧）

〈評価項目〉

主要評価項目：PCI 施行 12 ヶ月時点の LDL-C 値<70 mg/dL の達成率

副次的評価項目：PCI 施行 12 ヶ月時点での LDL-C 値、総コレステロール (TC) 値、HDL コレステロール (HDL-C) 値、トリグリセリド (TG) 値の低下率、LDL-C 値<100 mg/dL の達成率、PCI 施行 12 ヶ月時点での主要心血管事故 (major adverse cardiovascular event: MACE = 心臓死、急性心筋梗塞、標的血管再血行再建の複合エンドポイント)、その他、全死亡、心臓死、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建、標的血管再血行再建、非標的血管再血行再建、ステント血栓症

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2022 年 12 月 31 日 (調査状況により調査期間を延長する可能性があります)

【研究代表者】

中尾 匠

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL : 06-6416-1221 (代表)

FAX : 06-6419-1870 (代表)

【研究事務局】

中尾 匠

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL : 06-6416-1221 (代表)

FAX : 06-6419-1870 (代表)

【当院の研究責任者】

中尾 匠 / 石原 隆行

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)