

経皮的冠動脈形成術を施行した冠動脈疾患患者における治療内容（血管内画像診断法および薬剤溶出性ステント、ベアメタルステント）と臨床成績に関する 単施設・後ろ向き観察研究について

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】

2005 年に第 1 世代の薬剤溶出性ステント（drug-eluting stent; DES）が我が国において薬事承認されて以降、従来のベアメタルステントを使用した経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention; PCI）の最大の課題であった再狭窄を大幅に抑制する効果が期待され、臨床の現場で急速に普及しました。しかしながら、第 1 世代 DES にも超遅発性ステント血栓症や遅発性再狭窄などの長期成績における課題が明らかになってきました。そこで、この問題を解決すべく、第 2 世代、第 3 世代の DES が開発され、現在の臨床現場では、これらの新しい DES が広く使用されています。また、その間に、PCI の術中・術後の評価あるいは遠隔期における再狭窄の機序ならび、その予測の際に利用する血管内画像診断法の著しい発展を遂げ、現在は血管内超音波法、光干渉断層法、血管内視鏡などの手法が臨床応用されています。当院で経皮的冠動脈形成術を行った冠動脈疾患患者さんを対象に治療内容、血管内画像診断法の所見、および臨床成績に関して後ろ向きにデータ収集を行い、データベースを構築し、病態、治療効果、予後などについて検討することを目的とした研究です。

【対象】

2000 年 1 月から 2030 年 12 月までに当院にて経皮的冠動脈形成術を施行された冠動脈疾患患者さん

【調査項目】

診療録（紙カルテおよび電子カルテ）から下記の情報を調査します。

評価項目：当院にて経皮的冠動脈形成術施行後の全死亡率、心臓死率、心筋梗塞発症率、標的病変再血行再建率、主要心血管イベント発症率、ステント血栓症発症率、血管内画像診断法の所見などを調査します。

観察項目：経皮的冠動脈形成術施行時の年齢、性別、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、透析、家族歴、心筋梗塞既往歴、冠動脈バイパス術施行歴、内服薬、病変部位、冠動脈治療内容などを調査します。

また予後調査は外来もしくは電話によりデータを収集します。得られたデータを取り扱う際は、患者さんの秘密保持に十分配慮し特定の個人を識別することができないよう対象患者さんには番号を付与します。

【研究期間】

承認日から 2030 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】【研究事務局】【当院の研究責任者】

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）

E-mail: t.ishihara31@gmail.com