（課題名）冠動脈への薬剤溶出性ステント留置後の血管反応における石灰化の与える影響の検討　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】

冠動脈への薬剤溶出性ステント留置後の血管反応に対する石灰化の影響を明らかにすることです。

【対象】

経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention: PCI）の適応がある冠動脈病変に対して薬剤溶出性ステントを用いて治療を行い、通常診療の一環としてステント留置後約 12 ヶ月時点にフォローアップ冠動脈造影検査（Coronary angiography: CAG）を行った症例

【情報の利用目的及び利用方法】

本研究では、冠動脈病変に対して薬剤溶出性ステントを用いて治療を行う患者さんを対象としています。カテーテル治療時、およびカテーテル治療を実施してから約 12 ヶ月時点で行うフォローアップ冠動脈造影検査の時に光干渉断層撮影および血管内視鏡を用い留置されたステントを詳細に評価します。得られたデータによって、将来同様の病気で治療を受ける方に対して適切な治療法選択が可能となることを目的としています。

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。

【調査項目】

登録時に下記項目を調査・観察を行う。

基本情報	登録日
患者背景	疾患名、年齢、性別、身長、体重、BMI（body-mass index）、服薬状況

併存疾患	高血圧の有無、脂質異常症の有無、喫煙の有無、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、PCI 施行歴の有無、冠動脈バイパス術の有無、心筋梗塞既往の有無、心不全既往の有無、心房細動既往の有無、脳血管障害既往の有無
PCI 時 臨床検査値	ヘモグロビン値、クレアチニン値、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値
PCI 情報	PCI 施行日、穿刺部位、治療病変背景（AHA/ACC 病変分類、病変部位、術前 CAG 所見）、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）、手技合併症
PCI 翌日採血	心筋逸脱酵素（CK, CK-MB, TnT or TnI）

フォローアップ CAG 施行時（PCI 施行から 12±3 ヶ月）の各時点で下記項目を調査・観察を行う。

CAG 前情報	追跡調査日、服薬状況
CAG 情報	CAG 所見、OCT 所見、血管内視鏡所見
フォローアップ CAG 時 臨床検査値	ヘモグロビン値、クレアチニン値、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値
追跡調査	死亡（死因）、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建（PCI もしくは冠動脈バイパス術）、標的血管再血行再建（PCI もしくは冠動脈バイパス術）、ステント血栓症、出血性合併症

【調査対象期間】
2020 年 1 月 1 日－2023 年 6 月 30 日

【利用する者の範囲】
研究代表者および研究事務局

【試料・情報の管理について責任を有する者】
関西労災病院　循環器内科　真野敏昭

【研究期間】
実施許可日から　2023 年 11 月 30 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）

【研究機関・組織】
この研究は関西労災病院で実施します。

【研究代表者】
関西労災病院　循環器内科　真野敏昭

【研究事務局】
関西労災病院　循環器内科　石原隆行

【当院の研究責任者】
真野敏昭
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：mano-toshiaki@kansaih.johas.go.jp