

(課題名)「維持血液透析がステント血栓症後の長期予後へ与える影響と新規急性冠症候群後の長期予後との比較」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】

維持血液透析がステント血栓症後の長期予後へ与える影響と固有冠動脈に発症した急性冠症候群 (Acute coronary syndrome: ACS) 後の予後を比較することです。

【対象】

ACS に対して経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention: PCI) を施行した患者と OCVC Long ST Registry (2008 年 1 月から 2017 年 12 月の期間にステント血栓症を発症した患者の長期予後を検討した多施設後ろ向き研究) に登録された患者さんを維持血液透析、非維持血液透析症例に分けて比較検討します。

【情報の利用目的及び利用方法】

維持血液透析症例におけるステント血栓症後の長期予後を検討すること。また、固有冠動脈に発症した ACS 後の長期予後を維持血液透析、非維持血液透析症例に分けて比較検討することです。

【調査項目】

<評価項目>

・主要評価項目: PCI 後の心臓死 (cardiac death: CD), 非致死的心筋梗塞 (non-fatal myocardial infarction), 標的血管再血行再建 (target vessel revascularization: TVR), ステント血栓症 (recurrent stent thrombosis) から成る主要心血管事故 (major adverse cardiovascular event: MACE)

・副次評価項目:

PCI 施行後の CD, non-fatal myocardial infarction, TVR, recurrent stent thrombosis

<観察項目>

A. 登録情報

PCI 施行日、患者登録番号、患者イニシャル、担当医氏名

B. 基本情報

疾患名、年齢、性別、身長、体重、内服薬 (PCI 施行時)

C. 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

D. 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、維持血液透析の有無、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

E. 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

F. 手技前臨床検査値（PCI 施行時）

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、総コレステロール値、LDL コレステロール値、HDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値

G. 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）

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。

【調査対象期間】

西暦 2011 年 3 月 1 日～西暦 2023 年 6 月 30 日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 中尾 匠、石原隆行、辻村卓也、畑 陽介、楠田将也、真野敏昭

【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 中尾 匠

【研究期間】

実施許可日から西暦 2025 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）

【当院の研究責任者】

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)

E-mail: shotwins0601@gmail.com