

現在、当院循環器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー

2. 対象となる方

当院循環器内科において2004年4月1日から2015年12月31日の間に、第1・2世代薬剤溶出性ステントを留置され、2017年3月31日までにステント血栓症を発症した患者さんを対象としています。

3. 研究目的

冠動脈疾患に対する治療における第1世代薬剤溶出性ステント(DES)の問題点として、ステント留置後1年以上経過してからも遅発性イベント(再血行再建術やステント血栓症)が一定の頻度で起こり続けることが報告されています。また、第2世代DESはより生体適合性を高めたポリマーや生分解性ポリマーを搭載し、有効性を保ちながら安全性を高めたDESとなっていますが、ステント血栓症は稀ながらも発生しており、未だ臨床的には解決できていない問題の一つであります。

第1世代DESであるCypherステント留置後のステント血栓症に関しては、ステント血栓症の発症時期の違いによって臨床的背景や危険因子、さらには臨床予後が異なることが報告されています。しかしながら、第2世代DESに関しては明らかになっていません。

今回の研究では、第2世代DES留置後にステント血栓症を発症した症例を遡って多施設で登録し、コントロール群と比較することで、ステント血栓症の危険因子や臨床予後を検討します。また、第1世代DESのステント血栓症を発症した症例も同様に登録し、第2世代DESとの臨床的背景や臨床的予後の違いを比較検討します。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2020年12月31日

5. 研究に用いる情報の種類

この研究は通常の診療を受けている中で発生した情報(年齢、性別、既往歴などの患者背景、治療に関連した情報、ステント血栓症発症時の臨床背景など)の収集を主体とした研究のため、患者さんに日常診療以外の身体的及び経済的負担が生じることはありません。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関(小倉記念病院)に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名などを置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子の配信

7. 研究組織

一宮西病院循環器内科	且一宏
出水群医師会広域医療センター循環器内科	吉野聡
嬉野医療センター循環器内科	山元英美
大阪赤十字病院循環器内科	小林洋平
大阪府済生会中津病院循環器内科	上月周
大津赤十字病院循環器科	樋上裕起
鹿児島医療センター循環器内科	片岡哲郎
河北総合病院循環器内科	登坂淳
喜多医師会病院循環器内科	齋藤実
岐阜ハートセンター循環器内科	松尾仁司
岐阜県立総合医療センター循環器内科	加藤崇
京都医療センター循環器内科	石井充
京都大学循環器内科	塩見紘樹
倉敷中央病院循環器内科	大家理伸
久留米大学循環器内科	仲吉孝晴
神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科	金基泰
神戸大学循環器内科	大竹寛雅
小倉記念病院循環器内科	蔵満昭一
済生会熊本病院循環器内科	鈴山寛人
済生会福岡総合病院循環器内科	夏秋政浩
札幌東徳洲会病院循環器内科	山崎誠治
産業医科大学第2内科	園田信成
自治医科大学附属さいたま医療センター循環器内科	坂倉建一
湘南鎌倉総合病院循環器内科	山中太
新東京病院心臓内科	川本浩禎
仙台オープン病院循環器内科	瀧井暢
仙台厚生病院循環器内科	堀江和紀
高木病院循環器内科	三根大悟
千鳥橋病院循環器内科	豊田文俊
筑波メディカルセンター病院循環器内科	仁科秀崇
天理よろず相談所病院循環器内科	榎本操一郎
東海大学循環器内科	中澤学
東京医科大学八王子医療センター循環器内科	田中信大
時計台記念病院循環器内科	原口拓也
中通総合病院循環器内科	阪本亮平
日本赤十字社和歌山医療センター循環器内科	豊福守
広島市民病院循環器内科	臺和興

兵庫県立淡路医療センター循環器内科	岩崎正道
兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科	高谷具史
福岡大学循環器内科	杉原充
福岡和白病院循環器内科	芹川威
藤元総合病院循環器内科	尾辻秀章
宮崎県立延岡病院循環器内科	黒木一公
宮崎市郡医師会病院循環器内科	柴田剛徳
恵み野病院循環器内科	下岡良典
大和成和病院循環器内科	土井尻達紀

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

小倉記念病院循環器内科 蔵満 昭一

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院循環器内科 臺 和興

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院循環器内科 臺 和興