

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

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に関する研究

1. 研究の対象

札幌東徳洲会病院において2004年4月1日から2015年12月31日の間に、ステント血栓症を発症した患者さまと、コントロール群は第2世代DES留置後にステント血栓症を発症しなかった患者さま（ただし、来院時心肺停止は除外）を対象とします。

2. 研究目的・方法

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（以下、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過去にさかのぼって多施設で登録し、ステント血栓症を発症していない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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、現病歴、既往歴、冠動脈疾患の病変やステント使用の情報と関連する薬、血液検査結果、ステント血栓症発症時の臨床背景、治療した時の画像等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・ 出水群医師会広域医療センター循環器内科
吉野聡
- ・ 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
- ・ 河北総合病院循環器内科 登坂淳 仁科秀崇
- ・ 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 川瀬世史明
- ・ 札幌東徳洲会病院循環器内科 山崎誠治
- ・ 湘南鎌倉総合病院循環器内科 山中太 田中信大
- ・ 岐阜県立総合医療センター循環器内科
加藤崇
- ・ 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
- ・ 済生会福岡総合病院循環器内科 夏秋政浩
- ・ 産業医科大学第2内科 園田信成
- ・ 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 佐々木洋平
- ・ 筑波メディカルセンター病院循環器内科
- ・ 手稲溪仁会病院循環器内科 数野祥郎
- ・ 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
- ・ 時計台記念病院 原口拓也
- ・ ながさきハートクリニック 大坂薫平
- ・ 広島市民病院循環器内科 臺 和興
- ・ 福岡大学循環器内科 杉原充
- ・ 藤元総合病院 尾辻秀章
- ・ 宮崎県立延岡病院循環器内科 黒木一公
- ・ 恵み野病院循環器内科 下岡良典

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、以下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：

札幌東徳洲会病院 循環器内科 萱沼 圭悟

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110 (代)

研究責任者：札幌東徳洲会病院 循環器内科 山崎 誠治

研究代表者：小倉記念病院 循環器内科 蔵満昭一

〒802-8555 福岡県北九州市小倉北区浅野 3-2-1