

臨床研究についてのお知らせ

当院では、心房細動を有し冠動脈疾患に対して経皮的冠動脈ステント留置術（PCI）を行う又は行った患者さんを対象に以下の臨床研究を実施しています。

《研究課題名》

心房細動を合併した冠動脈疾患患者に対する薬剤溶出ステント留置術後のプラスグレルを用いた抗血栓薬2剤併用療法に関する検討

《当院での研究対象者》

心房細動を有し冠動脈疾患に対し2015年以降に当院でPCIを行った患者さん

《研究予定期間》

倫理委員会承認日 ～ 西暦2022年3月31日

《研究の目的と利用方法》

この研究は、心房細動を有し冠動脈疾患に対しPCIを行う又は行った患者さんを対象としています。薬剤溶出ステント（DES）を用いたPCIを行い、抗凝固薬とプラスグレルによる抗血栓薬2剤併用療法（1ヶ月未満の短期3剤併用療法後の患者を含む）の安全性及び有効性を、その他の抗血栓療法（中～長期3剤併用療法〔抗凝固薬とアスピリンとクロピドグレルあるいはプラスグレル〕または抗凝固薬とアスピリンあるいはクロピドグレルによる2剤併用療法）と比較検証することを目的とする観察研究で、通常診療のデータを用いた研究です。高齢者が多く出血リスクの高い日本人の心房細動患者さんにおいて、PCI後のプラスグレルを用いた抗血栓薬2剤併用療法（1ヶ月未満の短期3剤併用療法後の患者を含む）を検証した研究は少なく、既存の治療法と比較し安全性・有効性が示されれば大変有意義なものと考えられます。

その為に、通常診療で得られた患者さんの情報から以下に書かれた項目を抽出し、個人が特定できない状態（匿名化といい、例えば名前やカルテ番号は、数字や記号に置き換えられます）にした上で、研究代表者へ提供されます。患者さんのお名前や住所などの個人情報外部に漏れることはありません。

《収集される情報》

- (1) 患者基本情報の確認：ID番号・性別・身長・体重・合併症・既往歴・現病歴・内服薬など
- (2) 自覚症状の確認：問診等による
- (3) 評価項目の確認：主要血管イベント及び出血イベントは、内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価との関連性等をカルテおよび症例報告書（case report form, CRF）に記載する。必要があれば追跡調査する。
- (4) 血液検査：入院日や通常診療で行われたもの
- (5) 経胸壁心臓超音波検査：入院中に施行したもの

もし、ご自分の情報が、このような研究に利用されることを希望されない場合は、担当医にその旨をお伝えください。希望されない場合は、その患者さんの情報が登録・解析されることはありません。また、一旦情報が登録された後であっても、データを削除することも可能です。但し、データ公表後の削除は行うことができません。この臨床研究に関してご質問がありましたら、血管内治療内科 大野 祐司にお尋ねください。

《この研究の実施体制と責任者》

研究の実施体制：多施設共同研究

研究代表者：千葉大学大学院医学研究院循環器内科学 小林 欣夫

《当院でのお問い合わせ先》

成田赤十字病院

血管内治療内科 大野 祐司

0476-22-2311（代表番号）