

嬉野医療センターを受診された患者さまへ

研究情報公開について

通常、臨床研究を実施する際には、文章もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。臨床研究のうち、患者さまへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究については、国が定めた指針に基づき「対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要です。

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用、または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

研究課題名	急性冠症候群における薬剤コーティングバルーンの有効性と安全性
研究責任者（所属名）	乗田侑毅（循環器内科）
本研究の目的	<p>急性冠症候群における急性期冠動脈血行再建術（primary PCI）の功績は大きく、その手技は一般に薬剤溶出性ステント（DES）を多く用いてきた。しかし、近年、薬剤コーティングバルーン（DCB）の台頭により、今までDCBがステント内再狭窄や小血管、分岐部病変や出血ハイリスク群等に用いられてきたのに加え、急性心筋梗塞に対しても有用性があると報告されてきている。</p> <p>2019年にオランダ、Nicols氏筆頭に発表されたREVELATION試験では治療後9ヶ月間の心血管系イベントにおいて薬剤溶出性ステントと比較し非劣性が示された。しかし、アジア人は一般に欧米人と比較して体格は小柄で出血リスクが高く、特に日本での有効性・安全性については海外試験との一貫性・類似性を評価するには情報が乏しい場合がある。当院での検証により急性心筋梗塞（AMI）急性期診療のデータ蓄積および今後の新たな見解に繋がっていくと考えられる。</p> <p>そこで、急性冠症候群患者のデータを用いて薬剤コーティングバルーンの有効性と安全性を検証する。</p>
調査データの該当期間	2014年1月から2024年7月まで
研究の方法 （使用する試料等）	2014年1月1日から2023年7月31日の期間に当院に搬送された急性冠症候群を対象とし、除外基準は、primary PCIを行なわなかった症例、ステント内再狭窄、血栓症症例とした。主要評価項目は入院中の責任病変の再閉塞、副次評価項目は1年後の標的病変の再狭窄・再閉塞に由来する心筋梗塞や狭心症、再血行再建のための入院とし、これら術後有害事象との関連をDES群を用いて比較検討する。抽出するデータ（年齢、性別、血液検査、生理学検査、画像検査など）は、電子カルテから行う。
個人情報の取り扱い	利用する情報から、氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除した状態で取り扱われます。研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は一切利用しません。
本研究の資金源 （利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問い合わせ先	電話 : 0954-43-1120 (代表) 担当者 : 管理課長
備考	