

医学系研究に関する情報の公開について

(31-63)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討
所属科*	循環器内科
研究責任者*	習田 龍
研究実施期間	開始 西暦 2013年 1月 1日 ~ 終了 西暦 2020年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	未定 (症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2013年 1月 1日 ~ 至 西暦 2017年 12月 31日
研究概要*	<p>現在、冠動脈狭窄に対する経皮的冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention: PCI) に薬剤溶出性ステント (drug-eluting stent: DES) が頻用されています。DES により再狭窄率は劇的に減少しましたが、ステント血栓症、特にステント留置 1 か月後以降に突然発生した血栓により急性心筋梗塞や突然死を来す遅発性ステント血栓症 (late stent thrombosis: LST) と超遅発性ステント血栓症 (very late stent thrombosis: VLST) が新たな問題となっています。過去の報告では、第 1 世代 DES における VLST、LST の 1 年死亡率は、通常的心筋梗塞患者さんよりも高いことが明らかになっています。DES 自体の進歩によりステント血栓症の頻度は低下していますが、依然としてステント血栓症は日常臨床の課題です。このように、ステント血栓症発症後の予後について、多施設かつ長期の検討は十分ではありません。そこで今回、多施設 (大阪大学関連 12 病院) にてステント留置後の ST 症例を収集し、その後の長期予後、ステント毎または発生機序毎の観点も含めて検討する臨床研究を計画しました。</p> <p>当院の対象患者さんは、2013 年 1 月から 2017 年 12 月までに、ステント血栓症を発症し緊急カテーテル検査を実施した方です。ステント血栓症は、ステント留置後に急性冠症候群</p>

別紙第2号様式

	<p>の所見（急性の虚血症状、虚血性心電図変化、心筋逸脱酵素の上昇のいずれか）があり、血管造影で血栓又は閉塞が確認された症例としています。患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し予後調査を行います。さらに治療内容やステント留置時またはステント血栓症発症時の画像情報よりステント血栓症のメカニズムについて検討を行います。</p> <p>本研究により、不明な点の多いステント血栓症発症後の長期予後を検討することができます。またステント別や発生機序別の長期予後を明らかにすることができ、今後の冠動脈疾患の診療に役立つことが期待されます。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>患者さんの診療情報に含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号等、ご本人を特定しうる個人情報については匿名化を行い情報が外部に漏れないように各施設において厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも患者さんが特定されないように取り扱います。</p> <p>本研究の対象患者さんまたは代理人の方は、下記問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することが可能です。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>大阪労災病院 循環器内科 習田 龍（しゅった りゅう） TEL 072-252-3561</p>

* 記入必須項目

不同意書

課題名 ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討 について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

西暦 年 月 日

診察券番号 _____

本人（患者さん）氏名 _____ (自署)

又は

代諾者氏名 _____ (自署)

本人との関係 _____

記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。