

医学系研究に関する情報の公開について

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*	Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究
所属科*	循環器内科
研究責任者*	西野雅巳
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 11 月 1 日 ~ 終了 西暦 2025 年 10 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	ST 上昇型急性心筋梗塞 (400 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	開始 西暦 2022 年 11 月 1 日 ~ 終了 西暦 2025 年 10 月 31 日 (予定)
研究概要*	<p>多施設共同前向き介入研究、2 群間比較研究、無作為化割付け</p> <p><従来法> 本群に割り付けられた場合、造影用カテーテルで手技を開始する。造影用カテーテルとは、特定保健医療材料の「血管造影用カテーテル (一般形) 請求コード 738180000」に分類され保険承認されたカテーテルをいう。各施設に採用しているものを使用する。造影カテーテルを使用して冠動脈造影し、ガイディングカテーテルに入れ替えて PCI を行う。左右造影用カテーテルを使う場合、両用の造影カテーテルを使う場合、造影用カテーテル 1 本とガイディングカテーテルを使う方法があるが、造影用カテーテルから手技を開始すればいずれでもよい。</p> <p><SC-PCI 法> 本群に割り付けられた場合、Ikari L カーブのガイディングカテーテルで手技を開始する。Ikari L カーブで日本の保険承認を得ているのは 5 社から 6 種類のシャフトで、直径形状などの違いでカタログ別では 52 種類存在する (別添資料)。そのうちのいずれかを使用する。その後は、左右両用ガイディングカテーテル 1 本で、左右冠動脈を造影して PCI を行う。いずれの群に割り振られても、冠動脈拡張においてステントを留置する場合は Synergy ステントを用いる。バイアスを減らすため前向き無作為化試験を行う。主要評価項目である、Sheath-to-First device activation 時間には優越性の検定を行う。副次的評価項目である Door-to-balloon 時間には非劣性検定を行い、非劣性が証明されれば優越性の検定も行う。主要評価項目解析は</p>

別紙第2号様式

	<p>Intention-to-treat にて行う。本研究に参加できる術者はいずれの群を担当するもの、Ikari L カーブガイディングカテーテルで右冠動脈5例以上、左冠動脈5例以上の治療経験を有するPCI術者とする。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>本研究に携わるすべての者は、人を対象とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行する。</p> <p>研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守する。また関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。関係者がその職を退いた後も同様とする。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>東海大学医学部内科学系循環器内科学 講師 鳥居 翔 干 259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143 TEL : 0463-93-1121 (代) PHS : 5419 E-mail : storii@tsc.u-tokai.ac.jp</p>

* 記入必須項目