

仙台循環器病センターを受診された患者さんへ

当院は下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性があると思われる方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は情報の利用・提供を停止いたしますので、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	心筋血流予備量比で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンションと至適薬物治療の無作為比較介入研究
当院の研究者(所属)	秦 武弘 (循環器内科)
他の研究機関および責任者	研究代表者 和歌山県立医科大学 外科学第1講座 博士研究員 赤坂 隆史
本研究の目的	冠動脈疾患患者において心筋血流予備量比が心筋虚血の境界領域を示す中等度狭窄病変に対して経皮的冠動脈カテーテルインターベンションを実施することで心血管イベント発生を抑制できる有効性を検討する。
調査データの対象者、対象期間	冠動脈にFFR=0.75~0.80(グレーゾーンのFFR)を示す中等度狭窄病変(%径狭窄度30-70%)を有する冠動脈疾患患者を対象とする。 被験者登録期間: 2023年9月26日(院内承認日) ~ 2025年10月31日(登録期間5年間) 研究実施期間: 2023年9月26日(院内承認日) ~ 2030年10月31日(追跡期間5年間)
利用または提供する試料・情報	登録時:1.患者背景及び既往歴 2.12誘導心電図検査 3.生化学検査 5.冠動脈造影 6.併用薬 PCI施行時:1.PCI施行情報 2.冠動脈造影検査 3.イベント 追跡(退院時):1.転帰 2.12誘導心電図検査 3.併用薬※調査時点の服薬状況 4.トロポニン及び/又はCK-MB 5.イベント 6.狭心症症状の程度 追跡(12カ月後):1.転帰 2.併用薬※調査時点の服薬状況 3.イベント 4.狭心症症状の程度 事象発現時の規定外来院:1.イベント 2.血液検査 3.心電図検査(心筋梗塞発症時、再血行再建発生時) 4.標的血管-非標的病変に対するPCI(TVR:non-TLR)施行情報(実施した場合) 5.冠動脈造影検査※コアラボ判定項目 6.併用薬※調査時点の服薬状況 7.狭心症症状の程度 中止時:1.中止情報 2.イベント
研究の方法	1.試験の種類:中央登録方式を用いた多施設共同による前向きオープンラベル無作為化比較試験 2.試験群:PCI群(PCI+薬物療法)と非PCI群(薬物療法)を比較する 3.試験デザインの説明:グレーゾーンのFFRを示す中等度狭窄病変を有する冠動脈疾患患者に対してPCI群と非PCI群に無作為に割り付け、それぞれの治療法に対して、心血管イベント(全死亡、非致死性心筋梗塞、予定されていない結構再建)を比較検討し、PCIの優越性を検証する。
個人情報の取り扱い	本試験に関わる全ての関係者は、被験者の個人情報を厳格に保護する。関係者は、被験者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本試験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ならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。被験者の同意取得後はデータ管理、症例の取り扱いにおいては全て連結可能匿名化された被験者識別コード又は登録番号により管理され、匿名化コードと氏名の対応表および氏名が記載された同意書は和歌山県立医科大学 循環器内科の施設可能な書類保管庫に厳重に保管する。また、公表に際しては被験者の名前が直接公表されないことがない等、被験者の個人情報の保護については十分に配慮する。
相談・問い合わせ先(拒否等の連絡先)	仙台循環器病センター 秦 武弘 (循環器内科) 電話:022-372-1111(代表)
備考	