

課題名	ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザーアテレクトミーの有用性を検討する多施設後向き登録研究
承認番号	2021-14 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 循環器内科 氏名 倉林 学
研究期間	承認後 ～（西暦）2026 年 3 月
研究の意義・目的	<p>狭心症、急性心筋梗塞といった冠動脈疾患に対する薬物療法やカテーテル治療は近年進歩を続けていますが、急性心筋梗塞では約 30%の人が死亡しており、その多くは発症後短時間の死亡で、命にかかわる病気の 1 つといえます。一般的な治療としては、緊急でのカテーテル治療です。血栓で閉塞した冠動脈の詰まり取り除き、速やかに血液を再開通させることを目的とします。</p> <p>急性心筋梗塞は、心電図所見により ST 上昇型心筋梗塞と ST 非上昇型心筋梗塞に大別されます。ST 上昇型心筋梗塞では、より早期の再灌流療法が必要となります。冠動脈に詰まった血栓を取り除く方法がいくつかありますが、確立された治療方法はありません。エキシマレーザーは日本で 2013 年から使用できるようになった治療器具で、血栓を蒸散（溶かす）作用があります。急性心筋梗塞の治療として有用な可能性がありますが、現時点では大規模なデータは無いのが現状です。本研究では、カテーテル治療を受けた患者さんの治療成績と、治療内容、画像所見などを評価し、エキシマレーザーの有効性を検討することを目的としています。</p> <p>本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院を総括施設とし、関連病院施設と多施設共同研究を行います。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>1. 本研究の対象となる患者さん 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、ST 上昇型急性心筋梗塞で緊急入院され、カテーテル治療（経皮的冠動脈インターベンション（PCI））を受けた方。研究対象者の予定数：研究全体 2000 例（当院 約 150 例）</p> <p>2. 本研究の研究期間 倫理委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日まで</p> <p>3. 本研究で収集するデータ、個人情報の管理 年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルの画像所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究は過去の臨床データを参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器内科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。</p> <p>4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性 この研究は厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療ですで行われた検査・治療の結果をカルテから解析する研究で、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに</p>

	<p>何らかの利益・不利益が生じることはありません。</p> <p>5. 利益相反について 本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。</p> <p>※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。</p> <p>6. 費用について この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、あなたにお支払する謝礼などもございません。</p>
<p>試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)</p>	<p>一般検査結果、冠動脈造影検査、カテーテル治療内容、退院時内服薬、その後の心血管疾患の経過などの項目を評価して、治療の有効性などを検討する。研究対象者コードと患者カルテ番号を連結させた「研究対象者識別コードリスト」を作成して匿名化を行い、厳重に管理する。</p>
<p>利用又は提供する 試料・情報の項目</p>	<p>一般検査結果、冠動脈造影検査、カテーテル治療内容、退院時内服薬、その後の心血管疾患の経過</p>
<p>試料・情報を 利用する者の範囲</p>	<p>当院循環器内科、および東京医科歯科大学循環器内科</p>
<p>試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)</p>	<p>当院循環器内科 倉林 学 東京医科歯科大学 循環器内科 米津 太志</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 循環器内科 氏名 倉林 学 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101</p>