

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><研究課題名> エベロリムス溶出性ステント留置後のプラスグレルとクロピドグレルのステント内反応の違い:冠動脈内イメージング法による検討</p>
<p><研究機関・研究責任者名> 日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者)北野 大輔</p>
<p><研究期間> 承認日 ~ 西暦 2019年3月31日</p>
<p><研究の目的と意義> 冠動脈ステント治療の際に二種類の抗血小板薬の服用が必須となります。しかし、そのうちの一つであるクロピドグレル(商品名プラビックス)は人種(特にアジア人に多い)によって効きが弱い人がいるとされています。近年、それらを改善したプラスグレル(商品名エフィエント)が開発され、複数の臨床試験では従来のクロピドグレルと効果に差がないとされています。しかし、ステント内の変化がどうなっているのかという点に関しては未だ研究がなされておりません。そこで、本研究では薬剤溶出性ステントを留置し、上記の抗血小板薬を服用していた患者様で概ね10ヶ月後に行った心臓カテーテル再検査時に冠動脈内を評価する機器(冠動脈内視鏡、冠動脈光干渉断層法)で観察したデータを解析します。これにより、冠動脈内からみた抗血小板薬の安全性を評価することができ、今後抗血小板薬の服用期間短縮に寄与する可能性があります。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 病歴などの診療記録、血液検査所見、冠動脈造影検査所見、冠動脈内視鏡所見、冠動脈光干渉断層法所見などの情報を電子カルテから収集します。</p>
<p><対象となる患者さん> 2014年4月~2016年3月の期間に当院循環器内科で冠動脈ステント(エベロリムス溶出性ステント: Promus-PREMIER)留置術を受けられ、それから概ね10ヶ月後に心臓カテーテル再検査を受け、冠動脈内イメージング機器(冠動脈内視鏡、冠動脈光干渉断層法)で冠動脈内を観察した方。</p>
<p><研究の方法> 冠動脈ステント留置後概ね10ヶ月時点の冠動脈内イメージング機器(冠動脈内視鏡、冠動脈光干渉断層法)で得た冠動脈内の所見を抗血小板薬であるプラスグレルを内服していた方々とクロピドグレルを内服していた方々に分け、統計解析を行う。二種類の薬剤について冠動脈内の性状に統計学的な差があるかを比較検討する。</p>
<p><お問い合わせ窓口> 日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1) 循環器内科 氏名:北野 大輔 電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8699</p>