

～下記の研究を行います～

『ステント血栓症発症後の長期予後に関する検討

Long-term Outcomes following Occurrence of Stent Thrombosis (LONG ST Registry) - MULTICENTER RESISTRY -』

【研究の主宰機関】大阪大学医学部附属病院 循環器内科

【研究代表者】坂田泰史（大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授）

【研究の目的】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。本研究の目的は冠動脈狭窄または閉塞病変に対してステント留置を行った後に、ステント血栓症を発症した患者さんの長期予後を後ろ向きに検討することです。

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。

【研究の期間】研究許可日～2022年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

下記の研究実施機関において、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。

ステント血栓症は、ステント留置後に急性冠症候群の所見（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。

●利用する試料・情報の種類

試料：無し

情報：ステント留置時の疾患名、年齢、性別、身長、体重など。高血圧や脂質異常症、喫煙の有無、糖尿病の有無、家族歴、心疾患の既往歴など。ステント留置時のカテーテル治療の情報（動脈硬化病変の性状や形態、カテーテル治療に使用した物品の種類やサイズ、治療内容など）。カテーテル治療前後の血管造影像。内服薬の服薬状況など。ステント血栓症発症時の情報（服薬状況、血管造影所見、ステント血栓症に対するカテーテル治療に使用した物品の種類やサイズ、治療内容など）。ステント血栓症発症時の採血データ。ステント血栓症発症後の経過。

●外部への情報等の提供

担当医等がインターネットに接続されたパソコンの電子登録用アプリケーションに個人情報を含む臨床情報を入力することにより、研究 ID が自動的に割り振られることで登録が開始されます。なお、個人情報の匿名化は自動的にコンピュータ内で実施され、匿名化された臨床情報のみが大阪大学医学部附属病院医療情報部に送信されることにより登録が完了します。

また初回カテーテル治療時の冠動脈造影の動画データや、ステント血栓症発症時の光干渉断層法や血管内超音波、血管内視鏡など血管内イメージングのデータはすべて研究事務局である大阪大学大学院医学系研究科に個人情報を匿名化した状態で転送（郵送を含む）されます。

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、上記のとおり匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、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。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

石原隆行 関西ろうさい病院 循環器内科
小杉隼平 国立病院機構大阪医療センター 循環器内科
樋口義治 大阪警察病院循環器内科
森田孝 大阪急性期・総合医療センター
習田龍 大阪労災病院 循環器内科
野嶋祐兵 西宮市立中央病院 心臓血管センター・循環器内科
熊田全裕 市立豊中病院 循環器内科
高木崇 市立東大阪医療センター 循環器内科
北尾隆 箕面市立病院 循環器内科
橘公一 八尾市立病院 循環器内科
永井宏幸 桜橋渡辺病院

②既存の情報等の提供のみを行う機関

無し

【研究の資金源】

無し

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、医師主導型の臨床研究であり、資金提供を受けずに実施されます。したがって、今回の研究にかかわる利益相反はありません。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

循環器内科 医師 小杉隼平

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

教授 坂田泰史