

整理番号	02-0877
区分 (事務局記入欄)	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究(<input type="checkbox"/> 受託・共同 <input checked="" type="checkbox"/> 院内) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

医学研究に関する情報公開文書

西暦 2023年 10月 30日

研究課題名	安定狭心症および急性冠症候群における超薄型生体吸収性ポリマーシロリムス溶出性ステント留置後の血管内視鏡を用いた血管内修復過程の観察
研究実施期間	開始 西暦 2023年 12月 6日 ~ 終了 西暦 2024年 7月 31日 (予定)
研究の対象となる方 (予定症例数)	2018年12月から2021年11月の間に、当院で経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を受けられた方で、超薄型生体吸収性ポリマーシロリムス溶出性ステントを留置された方 (予定症例数: 92例)
研究の目的・方法	目的: 安定狭心症(SAP)および急性冠症候群(ACS)において超薄型生体吸収性ポリマーシロリムス溶出性ステント留置後の血管内修復過程を血管内視鏡を用いて観察する。 方法: 2018年12月から2021年11月の間に、単一施設の非無作為化観察研究が実施。SAP(n=42)またはACS(n=50)の患者92人、ハイブリッド(アクティブおよびパッシブ)コーティングをもつ薄型生体吸収性ポリマーシロリムス溶出性ステント(0-SES)を留置し、留置1年後に血管内視鏡検査(CAS)を施行した。CASは、新内膜被覆率(NIC)、最大黄色プラーク(YP)、および壁在血栓(MT)を評価した。
研究に用いる試料・情報の種類	既存情報、病歴、カテーテル治療歴、採血結果、血管内視鏡所見 等のカルテ情報
問い合わせ先	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・また、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。 <p> 地方独立行政法人市立東大阪医療センター 研究責任者: 循環器内科部長 市川稔 住所: 大阪府東大阪市西岩田三丁目4番5号 TEL: 06-6781-5101 </p>