

「PCI 施行歴のある患者の非心臓手術周術期における 心血管イベントに関する前向き観察研究」

へご協力をお願い

1. はじめに

この研究では薬剤溶出性ステント治療を受けた患者さんの非心臓手術周術期における診療情報、及び心血管イベントに関する情報を収集させていただきます。以下に研究の詳細を記載いたしますので、お読み頂き、ご協力をお願いできればと思います。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を【お問い合わせ窓口】までお知らせください。

2. この研究の背景と目的

薬剤溶出性ステントはこれまで使用されてきた金属ステントに比べて再び血管が狭くなってしまふ、または閉塞してしまう割合が低減され、心臓の血管（冠動脈）の一般的な治療として世界中に広まりました。しかし、その使用頻度が高まるにつれていくつかの問題点があることが明らかとなりました。

その一つが、ステント血栓症といわれるものです。ステント治療を行った病変に血液が固まって詰まってしまう状態で、重篤な症状を来す可能性が高いことが知られています。そのため、一般的にステント治療を行った患者さんはステント血栓症の予防を目的に抗血小板剤の内服を継続していただいています。ステント治療を行った直後は特にステント血栓症のリスクが高いことが知られており、治療直後から一定期間は2種類の抗血小板剤を服用していただいています。

一方で、抗血小板剤を内服しているとステント血栓症を予防できる反面、出血しやすく、また止血しにくい状態になってしまいます。特に手術や出血を来すような処置を行う際にステント血栓症のリスクと出血のリスクの兼ね合いが問題になります。手術中の出血のリスクを危惧して、抗血小板剤の中断が求められますが、一方で抗血小板剤を完全に中断するとステント血栓症が発症することが報告され、抗血小板剤を手術前後にどのように管理するかが現在議論されています。また、2004年の報告ではステント治療後1年以上経過していても抗血小板剤を中断するとステント血栓症を発症しうることが報告され、手術を行うタイミングについても議論が絶えません。実際に日本の患者さんのデータ（CREDO-KYOTO registry）では、薬剤溶出性ステント治療後3年間で22%の患者さんで手術が必要となっており、多くの患者さんが抱えており、解決しなくてはならない問題です。

最近になって、これまでの第1世代の薬剤溶出性ステントよりも生体適合性の高いポリマーを用いた第2世代以降の薬剤溶出性ステントが開発されました。現在報告されているデータでは、第2世代以降の薬剤溶出性ステントではこれまでのステントと比較してステント血栓症が少ないことが示され、現在は第1世代の薬剤溶出性ステントに取って代わり、広く使用されるようになりました。

上で述べました手術の際の抗血小板剤の中断に関する薬剤溶出性ステントのデータはほとんどが第1世代のものであり、よりステント血栓症が少なくなった第2世代以降の薬剤溶出性ステントでは抗血小板剤を中止するリスクがより低減する可能性が考えられます。しかし、現時点ではそのデータは十分ではなく、ステントの安全性が向上している現在、改めてデータを集める必要があると考えています。

そのため、これまでに冠動脈のカテーテル治療が行われた患者さんの抗血小板剤の中止が必要とされる手術や処置を行う際に、その抗血小板剤の服用を中止した後の患者さんの状態などを調査して、同様な患者への医療方針を決定することを目的としています。

3. この研究の方法

この臨床研究は、虚血性心疾患の診断で心臓カテーテル治療を行った患者さんで、抗血小板剤の中止を必要とされる手術・処置が必要となった患者さんを対象とさせていただきます。対象患者さんの、手術前、手術終了時、手術後30日（前後7日含む）までの診療情報を集めさせていただきます。

4. この試験の実施期間とご協力頂く期間について

この研究は2018年7月から実施しています。また、ご協力頂く期間は手術後30日（前後7日含む）までと定めさせていただきます。

5. 調査項目

- ①手術前：患者背景情報、定期服用薬、手術前に実施した心臓評価情報、手術に際して開始・中止した薬剤情報
- ②手術に際しての情報：手術関連情報、イベント
- ③手術終了時（退院時）：イベント、手術終了に際して開始（再開）した薬剤情報、手術終了に際して中止した薬剤情報
- ④手術後30日（前後7日含む）：イベント

6. 予測される危険性

本研究に参加されることで追加される危険性は特にございません。

7. 研究への情報使用の取りやめについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究は観察研究なので、この研究における検査や治療は全て日常の診療にて行われているものです。そのため、本研究における健康被害への治療費についても健康保険でまかなわれ、特別な保証は行われません。

9. 人権保護に関すること

この臨床研究では、ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）に基づいて、参加していただく方の人権と安全性に最大限の配慮をして計画されています。また、この病院の審査委員会で倫理的および科学的な面から内容が審議され、本研究の実施が承認されています。

10. プライバシーの保護

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この試験で得られたデータが、本試験の目的以外に使用されることはありません。

12. あなたの費用負担について

この臨床研究は、通常の治療の範囲内のものですので、保険診療の範囲で行います。従って、追加の費用はかかりません。

13. この臨床研究の研究担当医師

この臨床研究の研究担当医師は、循環器内科の田邊健吾です。治療内容や研究について分からないことや更に詳しい内容をお知りになりたい場合はいつでも研究担当医師にご質問下さい。

【問い合わせ窓口】

三井記念病院 循環器内科

住所：東京千代田区神田和泉町一番地

電話番号：03-3862-9111