

承認番号：M-2020-342

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、経皮的冠動脈カテーテル治療を受けた患者さんへ

—「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」協力をお願い—

当院では「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」を実施しております。この臨床研究は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）を受けた患者さんを対象としてデータを収集し、エキシマレーザーの治療成績などについて検討することを目的としており、当院の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

【研究目的】

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を取り除き、速やかに血液を再開通させることを目的とします。

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。

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。

【研究の概要】

研究題名：「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」

研究者：下記

研究責任者 米津 太志 循環器内科 特任准教授

共同研究者 松田 祐治 循環器内科 助教

共同研究者 濱谷 陸太 循環制御内科学分野 学外非常勤講師

共同研究者（学外） 足利 貴志 武蔵野赤十字病院 部長

共同研究者（学外） 土山 高明 都立広尾病院 医長

共同研究者（学外） 角田 恒和 土浦協同病院 部長

共同研究者（学外） 疋田 浩之 横須賀共済病院 部長

共同研究者（学外） 栗原 顕 青梅市立総合病院 副部長

共同研究者（学外） 清水 茂雄 国立病院機構災害医療センター
医長

共同研究者（学外） 櫻井 馨 新百合ヶ丘総合病院 科長

共同研究者（学外） 大西 祐子 平塚共済病院 部長

共同研究者（学外）	藤井 洋之	横浜南共済病院	部長
共同研究者（学外）	倉林 学	横浜市立みなと赤十字病院	部長
共同研究者（学外）	服部 英二郎	JA とりで総合医療センター	部長
共同研究者（学外）	松村 昭彦	亀田総合病院	部長
共同研究者（学外）	小林 和郎	柏市立柏病院	科長
共同研究者（学外）	薄井 宙男	東京山手メディカルセンター	部長
共同研究者（学外）	稲垣 裕	草加市立病院	心臓・脳血管センター長
共同研究者（学外）	後藤 亮	秀和総合病院	部長

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 200例）

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

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。

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。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

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。

※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かったり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。

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。

この掲示ポスターで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。

ん。

この掲示ポスターで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます、研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

東京医科歯科大学医学部附属病院循環器内科

住所 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5231 (平日 10-17 時)

担当者名 米津 太志 (よねつ たいし)

苦情などに関しては下記窓口までご連絡下さい

東京医科歯科大学 医学部総務係

電話 03-5803-5096 (平日 9 時-17 時)

総括責任者 東京医科歯科大学循環制御内科学

教授 笹野哲郎

- * 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。