研究課題名

「　冠動脈バイパス術後再冠動脈血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究」

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（承認番号　H29中倫小第61号）

臨床研究実施についてのお知らせ

沖縄県立中部病院　循環器内科では、冠動脈バイパス術後にて再冠動脈血行再建術が必要になった方々の後ろ向き観察研究を実施しております。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　29年　　11月　　28日

【研究課題名】

冠動脈バイパス術後再冠動脈血行再建術が必要な症例における適切な管理法を明らかにする多施設後ろ向き観察研究　　 [Post-CABG and secondary revascularization study]

【研究期間】

2017年11月28日　～　2021年12月31日

【調査対象】

2000年以降冠動脈バイパス術後に再度の冠動脈血行再建術を行った症例

【研究目的・意義】

冠動脈バイパス術後に再度の冠動脈血行再建術（PCIないしはCABG）を行なった症例について、全死亡（死因）、心臓血管死、心筋梗塞の発生、再度の冠動脈血行再建術の発生率を明らかにすること。また各事故に至る危険因子を検証すること。

【研究の方法】

以下の項目を収集し、解析を行います。

患者背景因子：

年齢、性別、冠動脈バイパス術から再度の冠動脈血行再建術に至った期間(ヶ月)、PCI実施日、Additive/Logistic ユーロスコア（手術リスクスコア）、左室駆出率（％）、過去の心不全歴、過去の心筋梗塞歴、来院時の急性冠症候群の有無、末梢動脈疾患の有無、高血圧有無、糖尿病有無、脂質異常症有無、喫煙歴有無、肺疾患有無、脳血管障害歴の有無、手術直前ヘモグロビン値、手術直前血清クレアチニン値、血液透析の有無、

手術関連項目：

術前後のSYNTAX スコア・CABG SYNTAXスコア

CABG:

使用グラフト

PCI:

治療部位（native冠動脈、静脈グラフト、動脈グラフト）、ステント使用の有無、ロータブレータ使用、薬物溶出性ステント使用有無、手技成功

手術後退院時の薬物療法有無：

(1)抗血小板療法、(2)抗凝固療法、(3)β遮断薬、(4)スタチン、(5)アンギオテンシン変換酵素阻害剤ないしはアンギオテンシン受容体拮抗薬

退院後の予後調査にて心臓に関連した合併症発生有無、死亡の有無（理由も）、消化管出血の有無、脳血管障害の有無、輸血歴の有無について確認

【個人情報の取扱い】

研究対象者の個人情報を保護するため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。

1. 研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。
2. 研究で取り扱う個人情報は、原則として症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理する。
3. 匿名化は、遅くとも解析開始前または共同研究機関へ試料・情報を提供する前までに行う。
4. 対応表は、循環器内科　宮城唯良責任の下、インターネットとは接続できない電子媒体で厳重に保管する。

【研究機関】

研究責任者

国立循環器病研究センター　心臓血管内科　冠疾患科/心臓血管系集中治療科

氏名　浅海泰栄

住所　565-8565 大阪府吹田市藤白台５丁目7-1

電話番号　06-6833-5012 (内線 8126) FAX番号 06-6872-7486

メールアドレス asaumi.yasuhide.hp@ncvc.go.jp

ホームページ http://www.ncvc.go.jp/hospital/section/cvm/coronary/

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院　診療科名：循環器内科　担当者：宮城唯良

沖縄県うるま市宮里281番地

TEL：098-973-4111 （代表）（内線2049）