

臨床研究概要

整理番号 13-10-13

研究課題名

冠動脈形成術後の心筋傷害と各種パラメーターの関連性および予後の検討

目的と意義

冠動脈疾患患者に対する冠動脈形成術（PCI）後には、わずかではあるが心筋傷害が起こる。その傷害度と各種生化学的パラメーターの関連性および予後の検討を実施し、どの程度までの心筋傷害であれば、各種パラメーターの変動はなく、予後にも影響を与えないかに関して検討する。PCI 後の心筋傷害（pMI）が予後に与える影がわかり、今後の治療に役立てることが可能となる。

適格基準

当科で以前施行した臨床研究（心臓カテーテル検査施行患者における心拍変動と自律神経機能の検討、冠動脈造影検査に用いる先発医薬品と後発医薬品の造影剤の腎機能に対する影響の同等性の検討）に登録され待機的 PCI を施行された冠動脈疾患患者。性別：問わない。年齢：20 歳以上。文書による患者の同意：あり。

方法

血液検体は PCI 検査前・翌日に以前の研究にて採血されたものを使用し、各種血中パラメーターを測定する。6-9 ヶ月後までの予後調査（MACE、主要心血管イベント）、心エコーを用いた心機能。

評価項目

主要評価項目：pMI の程度と MACE や心機能改善の関連性

副次的評価項目：pMI の程度と特殊検査項目の関連性（pMI の程度は、PCI 検査前・翌日の CK-MB の上昇度により判定）

目標症例数：70例(データ収集は2009年4月1日より2013年3月31日)

試験予定期間：IRB 承認日から 6 ヶ月間

研究協力病院：なし