

臨床研究概要

1 整理番号 14-12-06

2 研究課題名

冠動脈形成術施行患者の予後と受診間血圧変動性との関連性

3 目的と意義

冠動脈疾患(CAD)にて入院し、冠動脈形成術(PCI)を施行された患者において、PCI後の予後と入院前後の外来の受診間血圧変動性との関連性を分析し、受診間血圧変動性の有用性について後ろ向きに検討する。受診間血圧変動性を少なくする降圧療法が予後改善に必要であるか解明できる。

4 適格基準

CADにて入院し、PCIを施行され、PCI後の外来時(確認冠動脈造影時まで)に血圧が4回以上測定されていた患者。また、PCI前の外来時血圧値を測定している患者は4回分収集(PCI前の1年間)。性別:問わない、年齢:20歳以上。

5 方法

適格基準を満たした患者の下記項目についてデータを収集する。

患者背景、治療内容、身体所見、血液検査、心臓超音波所見、心電図所見、冠動脈検査所見、受診間血圧、Major adverse cardiac events(MACE)(確認冠動脈造影時までの急性心筋梗塞発症、PCI後再血行再建術、全死亡)、冠動脈血栓と冠動脈再狭窄(確認冠動脈造影時まで)。

6 評価項目

主要評価項目: MACEと受診間血圧変動性の関連性

副次評価項目: MACEと受診時最大血圧、最小血圧、脈圧の関連性、MACEと既往歴や生活習慣の関連性。MACEと血液・尿パラメーター値の関連性、MACEと投薬の有無の関連性、冠動脈血栓や冠動脈再狭窄と受診間血圧変動、受診時最大血圧、最小血圧、脈圧の関連性

7 目標症例数:300例(データは2003年4月1日から2014年10月31日分を収集)

8 試験予定期間:IRB承認日から2015年3月31日

9 協力病院:なし