

臨床研究概要

1 整理番号 16-3-12

2 研究課題名

非侵襲的動脈硬化評価機器の指標と冠動脈疾患の関連性

3 目的と意義

冠動脈疾患を有するまたは疑い患者で心臓カテーテル検査を実施した患者を対象とする。以前より私たちは、患者の血圧測定に非侵襲的な医用電子血圧計 AVE-1500 (PASESA®) を使用している。この機器は、オシロメトリック法により血圧測定のみならず、動脈硬化重症度の指標も同時に測定され、この機器を用いた動脈硬化指数は、従来からの測定系である上腕一足首間脈波伝播速度や頸動脈コンプライアンスとよく相関していると報告された (Komine H, et al. Biomed Eng Online. 2012;11:6)。今回、冠動脈狭窄の重症度とこの機器で得られた項目の測定値を後向きに収集し、関連性を検討する。

4 適格基準

対象患者: 当院ハートセンター入院時、冠動脈疾患を有するまたは疑い患者で心臓カテーテル検査を実施した患者。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の項目についてデータを収集する。

患者背景情報: 生年月日、性別、既往歴、合併症、メタボリック因子 (高血圧、脂質異常症、糖尿病、肥満)

身体所見: 身長、体重、血圧、脈拍

血液検査: 血算、AST、ALT、LDH、CK、LDL-C、TG、HDL-C、尿酸、BUN、Cr、Na、K、eGFR、NTpro-BNP または BNP

PASESA®による測定項目: 左上腕血圧、中心動脈の硬さを示す血管指標「AVI」、上腕動脈の硬さを示す血管指標「API

。PWV、心臓エコー所見、冠動脈造影所見 [QCA 解析 (冠動脈石灰化、狭窄率)]

6 評価項目

主要評価項目: AVI や API と冠動脈疾患重症度の関連性

副次評価項目: AVI や API と冠動脈疾患の有無、PWV、メタボリック因子数、冠動脈石灰化度、血圧値、心臓エコー所見や血液検査値との関連性

PWV、メタボリック因子数、冠動脈石灰化度、血圧値、心臓エコー所見や血液検査値と冠動脈疾患の有無および重症度の関連性

7 目標症例数

120 名 (データ収集期間: 2013 年 4 月より 2014 年 12 月) (PASESA®を実施した期間で収集可能な全症例としておよそ 120 名) (解析期間: 病院長許可日より 2016 年 5 月 30 日)

8 協力病院: なし