

臨床研究概要

整理番号 11-12-04

研究課題名

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

目的と意義

狭心症を有する患者、または疑われる患者を対象とし、携帯心電計を用いて心拍変動解析を行い、狭心症患者における自律神経機能の関連性を検討する。今後の臨床応用の一つの治療指針の一助となることを目指す。

適格基準

対象：狭心症患者、または疑われ、心臓カテーテル検査施行予定患者。20 歳以上の男女。文書による同意を得られた患者

方法

本研究は、狭心症、または疑われる患者に、心臓カテーテル検査（CAG）施行前 1 時間、直前、直後、施行後 1 時間に携帯心電計を用いて心拍変動解析を行い、冠攣縮性狭心症患者における自律神経機能の関連性を検討する。

評価項目

一次評価項目：心拍変動(低周波成分(LF)、高周波成分(HF)、LF/HF、及び心拍変動係数(CVRR))の変化率

二次評価項目：安全性(血液検査)の変化率。安全性以外（一般臨床検査項目、後述）の変化率。自覚症状の変化。Vital sign の変化率

目標症例数：40例

試験予定期間：IRB 承認日より 2015 年 12 月 31 日

協力病院：なし