

臨床研究概要

1 整理番号 16-7-04

2 研究課題名

経皮的冠動脈形成術(PCI)対象患者における薬物治療アドヒアランスと冠血管イベントとの関連調査

3 目的と意義

当院における冠動脈疾患の中で、PCIを行う患者を対象に、アドヒアランスに関するアンケート調査を行い、アドヒアランス不良となっている要因検索、アドヒアランスと病態進行との関連性(服薬アドヒアランスが主要冠血管イベント発症に与える影響)調査及び、アドヒアランスが低い薬剤の検索を行うと共に、アドヒアランス維持及び向上のためには何が必要であるかを検討する。

4 適格基準

病院長承認日以降～2018年4月30日までの期間に、福岡大学病院 循環器内科に冠動脈造影目的で入院した患者で、以下の選択基準を満たし、除外基準の何れにも該当しない患者。選択基準:①20歳以上②性別不問③PCIを実施予定または実施した入院患者④文書により研究の参加の同意を得た患者。除外基準:研究責任医師が研究対象として不適切と判断した患者。

5 方法

対象となる患者に対し、同意説明文書で説明を行い署名にて同意を得た後、番号を割り振ったアンケート用紙、及びそれを入れる封筒を配布し、アンケート実施(10分程度)。配布から約30分後、封筒に入れられたアンケート用紙を回収。なお、アンケート調査は同意日当日(1回目)および、確認心臓カテーテル検査にて再入院時(6～9カ月後)または何らかのイベントが発症し再入院した時(2回目)の2回実施する。

6 評価項目

主要項目:服薬アドヒアランスと確認心臓カテーテル検査所見の異常所見の関連性
副次項目:①服薬アドヒアランスと冠血管イベント発症との関連性、②服薬アドヒアランスと下記の各検査データおよびPCI前からの変化量や副作用との関連性

7 目標症例数

100

8 協力病院:なし