

「ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザーアテレクトミーの有用性を検討する多施設後向き登録研究」へのご協力をお願い

■ 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、ST 上昇型急性心筋梗塞で緊急入院され、経皮的冠動脈カテーテル治療を受けた方

■ 研究の目的・方法

当院では「ST 上昇型急性心筋梗塞に対するエキシマレーザーアテレクトミーの有用性を検討する多施設後向き登録研究」を実施しております。この臨床研究は ST 上昇型急性心筋梗塞で緊急入院されカテーテル治療（経皮的冠動脈インターベンション）を受けた患者さんを対象としてデータを収集し、エキシマレーザーの治療成績などについて検討することを目的としており、当院の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

狭心症、急性心筋梗塞といった冠動脈疾患に対する薬物療法やカテーテル治療は近年進歩を続けていますが、急性心筋梗塞では約 30%の人が死亡しており、その多くは発症後短時間の死亡で、命にかかわる病気の 1 つといえます。一般的な治療としては、緊急でのカテーテル治療です。血栓で閉塞した冠動脈の詰まりを取り除き、速やかに血液を再開通させることを目的とします。

急性心筋梗塞は、心電図所見により ST 上昇型心筋梗塞と ST 非上昇型心筋梗塞に大別されます。ST 上昇型心筋梗塞では、より早期の再灌流療法が必要となります。冠動脈に詰まった血栓を取り除く方法がいくつかありますが、確立された治療方法はありません。エキシマレーザーは日本で 2013 年から使用できるようになった治療器具で、血栓を蒸散（溶かす）作用があります。急性心筋梗塞の治療として有用な可能性があります。現時点では大規模なデータは無いのが現状です。本研究では、カテーテル治療を受けた患者さんの治療成績と、治療内容、画像所見などを評価し、エキシマレーザーの有効性を検討することを目的としています。

本研究は東京医科歯科大学医学部附属病院を総括施設とし、関連病院施設と多施設共同研究を行います。

本研究の研究期間 : 2021 年 6 月 14 日から 2026 年 3 月 31 日まで

■ 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルの画像所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究は過去の臨床データを参照しますので、患者さんに新たな負担をお願いする事はありません。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器内科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会

や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて医学部倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。

■ 外部への試料・情報の提供

この研究は複数の医療機関で行いますので、各共同研究機関で個人情報が見つからないようにしたデータを当院に統合し解析します。統合したデータには個人情報は含まれません。共同研究機関へのデータ共有はこの個人情報が含まれていない統合データを用います

■ 研究組織

| | | | |
|---------|--------|--------------------|-------------|
| 当院研究責任者 | 植島 大輔 | 循環器内科 | 部長 |
| 研究責任者 | 米津 太志 | 東京医科歯科大学心臓冠疾患治療学講座 | 寄附講座准教授 |
| 共同研究者 | 秦野 雄 | 東京医科歯科大学循環器内科 | 助教 |
| 共同研究者 | 足利 貴志 | 武蔵野赤十字病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 渋井 敬志 | 都立広尾病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 角田 恒和 | 土浦協同病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 疋田 浩之 | 横須賀共済病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 栗原 顕 | 青梅市立総合病院 | 副部長 |
| 共同研究者 | 清水 茂雄 | 国立病院機構災害医療センター | 医長 |
| 共同研究者 | 櫻井 馨 | 新百合ヶ丘総合病院 | 科長 |
| 共同研究者 | 大西 祐子 | 平塚共済病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 藤井 洋之 | 横浜南共済病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 倉林 学 | 横浜市立みなと赤十字病院 | 部長 |
| 共同研究者 | 服部 英二郎 | JA とりで総合医療センター | 部長 |
| 共同研究者 | 小林 和郎 | 柏市立柏病院 | 科長 |
| 共同研究者 | 薄井 宙男 | 東京山手メディカルセンター | 部長 |
| 共同研究者 | 稲垣 裕 | 草加市立病院 | 心臓・脳血管センター長 |
| 共同研究者 | 後藤 亮 | 秀和総合病院 | 部長 |
| 研究統括責任者 | 笹野 哲郎 | 東京医科歯科大学循環器内科 | 教授 |

■ お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記のご連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究について、患者様もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者としていたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることは一切ありません。

亀田総合病院 循環器内科 植島 大輔

電話： 04-7092-2211(代)