

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

短期抗血小板薬二剤併用療法(Short DAPT : Dual Antiplatelet Therapy)時代における、冠動脈ステント留置術を施行された患者に対する低用量クロピドグレルによる DAPT (de-escalated DAPT) の効果と安全性

[研究責任者]

長崎医療センター 循環器内科・医師 松尾崇史

[研究の背景]

経皮的冠動脈形成術を行った際には、冠動脈の治療部位の血栓閉塞や閉塞による心筋梗塞予防目的にアスピリンと P2Y12 阻害薬による抗血小板薬二剤併用療法(DAPT)を一定期間行うことが推奨されています。最近の研究において、出血リスクの高い患者さんに対して DAPT 期間を短縮する短期 DAPT の有効性や安全性が示されており、また、P2Y12 阻害薬の一つであるプラスグレルについては減量投与に関するランダム化比較試験がいくつかありますが、クロピドグレルの減量に関するデータはほとんどありません。通常の DAPT はアスピリン 100mg/日と P2Y12 阻害薬(クロピドグレルの場合は 75mg/日)の組み合わせで行われますが、高齢者は出血リスクの高い患者さんであり、当施設ではクロピドグレルが使用できるようになった当初から、出血イベントを回避する目的で、70 歳以上の高齢患者さんに DAPT を行う際にはクロピドグレルを 75mg から 50mg に減量しています。

[研究の目的]

経皮的冠動脈形成術の際に冠動脈にステントを留置された患者さんに対する DAPT において、クロピドグレルを通常用量の 75mg から 50mg へ減量して投与した場合の効果と安全性について評価を行うことです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

虚血性心疾患の患者さんで、西暦 2014 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに長崎医療センターで冠動脈ステント留置術を受けた方

●研究期間：倫理委員会承認日から 2026 年 3 月 20 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ① 経皮的冠動脈形成術施行時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、高血圧・脂質異常症・糖尿病・心不全・末梢動脈疾患の合併や透析の有無、喫煙歴、経皮的冠動脈形成術や冠動脈バイパス手術の既往、脳梗塞の既往、脳出血・消化管出血などの出血性合併症の既往）
- ② 経皮的冠動脈形成術施行前の血液検査所見（腎機能、ヘモグロビン値、血小板数）
- ③ 治療内容（経皮的冠動脈形成術施行時のアプローチ部位、ステントの種類・サイズ、P2Y12 阻害薬の種類・用量、DAPT 期間、併用薬(RAAS 阻害薬・ β 遮断薬・スタチン・胃酸分泌抑制薬・ステロイド・非ステロイド性抗炎症薬の有無)
- ④ 治療反応性・予後（DAPT 期間中の心血管死・心筋梗塞・脳梗塞・死因を問わない死亡・出血イベントの有無、治療対象部位の再血行再建治療(Target lesion revascularization : TLR)の有無)

●検体や情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

循環器内科・医師 松尾 崇史

電話番号：0957-52-3121（代表）