2026 年 7 月 30 日　第 4.0 版

多機関共同研究用

研究課題名：ACS 症例に対する薬剤溶出性ステント留置時の至適エンドポイント検証のためのレジストリ研究

1. 研究の対象

2018 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に急性冠症候群に対し佐賀大学医学部附属病院および産業医科大学、小倉記念病院、佐賀県医療センター好生館で血管内超音波を用いた心臓カテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

本研究は、急性冠症候群(ACS: Acute Coronary Syndrome)を発症し、血管内超音波を用いた心臓カテーテル治療(経皮的冠動脈インターベンション(PCI: Percutaneous Coronary Intervention)を受けた患者さんの症例を登録後、診療録より追跡調査を行うことにより、血管内超音波による評価の方法、治療成績に影響を与える因子を探索することを主な目的とします。本研究は、今後の急性冠症候群の診療の方向性を決める、極めて重要な研究です。

・研究期間　研究実施許可日　～　2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【治療前のデータ】

患者背景(入院施設、生年月日、年齢、性別、身長、体重、カルテ番号(情報管理に使用))、 診断名、入院時所見、生活歴、併存疾患、血液検査

【治療時の所見】

PCI 施行日、PCI 施行時の所見(対象病変の状態、血管内超音波(IVUS: Intravascular ultrasound)、その他治療に使用した器具や医療機器、治療 内容)、PCI 合併症

【退院時のデータ】

内服薬

【治療後イベント】

生存状況、心筋梗塞、脳卒中、出血、ステント血栓症、心不全による入院、すべての血行再建、ACS による入院

試料：なし

4. 試料・情報の提供

本研究においては佐賀大学がデータセンターとなって各施設から郵送にて情報を集めます。 また、佐賀大学から各施設へ郵送による情報提供も行われます。その際に個人を特定できる情報が提供されることはありません。施設間で共有した情報は 各施設で責任をもって管理いたします。データセンター(佐賀大学医学部循環器内科医局)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供する情報等は日常診療で取得されたものです。個人情報については、それぞれの研究機関の研究責任者が保管・管理します。

【情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】
佐賀大学医学部附属病院 院長 野口 満
産業医科大学 学長 堀江 正知
小倉記念病院 院長 腰地 孝昭
佐賀県医療センター好生館 館長 田中 聡也

5. 研究組織

主導施設および研究代表者:
佐賀大学医学部 循環器内科 客員研究員 園田信成
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号
電話番号:0952-34-2364

分担施設および各施設の責任者:
【研究立案, データ収集/管理/計測】
佐賀県医療センター好生館 循環器内科 吉田敬規
【データ収集/計測担当】
産業医科大学 第 2 内科学 井上 航之祐
小倉記念病院 循環器内科 道明 武範

6. 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連絡先までお問い合わせ下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

佐賀県医療センター好生館　循環器内科
〒840-8571　佐賀県佐賀市嘉瀬町中原400
電話番号:0952-24-2171
担当者:吉田　敬規

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター　http://chiken.med.saga-u.ac.jp

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。