臨床研究概要

整理番号 12-12-09

研究課題名

トロポニンT陽性ACSにおける治療の現状とその効果の実態調査

目的と意義

本邦における現状の急性冠症候群(ACS)診療と主治療である経皮的冠動脈形成 術(PCI)の実態を明らかにする。この研究によって本邦におけるACSの現状、 問題点を明らかにし、より質の高いACS診療および治療法の普及に寄与しうる。

適格基準

本研究の対象は、自然発症の急性心筋梗塞とする(PCIやCABG後の周術期合併症は含まない)。文書による患者の同意:本研究は日常臨床における治療の記録であるため、研究実施の公開をオプトアウト(OPT OUT)方式で行う。本登録研究に特化した承諾書の作成はしない。

方法

参加施設は治療内容と患者背景をデータシートに記載し登録する。また、冠動脈画像記録の提出を行う。提出されたデータは国立循環器病センターにおいて集計・管理及び解析を行う。画像診断に関しては、外部委託団体が画像解析を担当する。登録後5年間の臨床的予後調査を行う。

評価項目

急性心筋梗塞発症の疫学、心筋逸脱酵素などの血液生化学検査、PCI手技の内容・治療効果、心機能、冠動脈画像診断の解析、抗血小板薬などの治療薬の使用状況など。

目標症例数:対象施設でのACS全患者

試験予定期間:承認日より 2020 年 3 月 31 日まで

主幹機関:国立循環器病センター心臓血管内科