

診療情報を利用した臨床研究について

(1) 研究概要について

研究課題名：

「Single Catheter Primary PCI 法による ST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究」-SPEEDY PCI study

研究期間：

臨床研究実施期間：jRCT 公表日より 3 年間

(2022 年 8 月 4 日～2025 年 8 月 4 日)

症例登録期間：jRCT 公表日より 2 年間

(2022 年 8 月 4 日～2024 年 8 月 4 日)

観察期間：ST 上昇型急性心筋梗塞発生から PCI 術後 12 か月 間

実施責任者：平塚共済病院 循環器内科 大西祐子

(2) 対象となる方

ST 上昇型急性心筋梗塞という診断が確定した患者

(3) 研究の意義・目的

ST 上昇型急性心筋梗塞は、急性期死亡率が高い疾患ですが、冠動脈インターベンション(PCI)を行うことで救命率を上げることができる確率された治療です。その効果は以前行われていた血栓溶解療法よりも高く、さらに、総虚血時間を短縮させることが死亡率を低下させ、心機能の回復を促すことができます。総虚血時間は発症から病院到着までと、病院到着から冠動脈再開通までに分類でき、このうち PCI の治療手技時間短縮に関与する因子として、診断から治療を同一のカテーテルを使用することによって心筋梗塞の再灌流時間の短縮に有用であるかを検討します。治療内容については通常通り最適と思われるものを使用して施行します。

(4) 研究の方法

ST 上昇型急性心筋梗塞が疑われた場合、この研究への登録を考慮します。PCI 治療の前に登録するかどうかを判定し、適格基準を満たすことが確認され文書にて同意を得ることができたら Web 登録システムにて登録をします。

従来の方法で診断のためのカテーテルと治療のためのカテーテルを分けるかの

割り付けは、Web 登録システムに登録すると自動的に無作為化割り付けを 1 : 1 で行います。割り付けが決定されたら、その方法で治療を進めていきます。本研究は、一番最初に使うカテーテルの種類の割付けであり、その後の治療は担当医師が最善と考える治療法を行っていきます。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間まで保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

この臨床研究を実施するに当たり、厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」といいます。jRCT=Japan Registry of Clinical Trials）に登録し、公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方個人を特定する情報については分からないように保全されています。

jRCT の URL ; <https://jcrb.niph.go.jp/>

臨床研究実施計画番号 ; jRCTs032220243

(7) 費用について

この臨床研究は、治療手順の試験であり、使用する医療機器などは、すべて既に承認されています。通常の診療範囲内で使用しますので、通常の医療保険の扱いとなります。また、本臨床研究に参加されたことによる負担軽減費の支払はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器内科 大西祐子

(対応可能時間 : 平日 9 時 ~ 17 時)

電話 : 0463-32-1950 (代表)