

複雑病変を有する冠動脈をプラチナクロムエベロリムス溶出 ステントで治療した症例の複数施設による登録研究

この研究は、虚血性心疾患の治療に、薬剤溶出型ステントのひとつである「プラチナクロムエベロリムス溶出 ステント」(以下、PtCr-EES)を使用した場合の、経皮的冠動脈形成術手技上および短期および長期の臨床的有効性と安全性について調べることを目的としています。

「プラチナクロムエベロリムス溶出 ステント」は経皮的冠動脈形成術に使用するステントで、日本では2012年2月に厚生労働省の薬事承認を受け、2012年3月1日から保険償還の対象となりました。日本を始め、欧米でもっとも広く使用されているステントのひとつです。このステントは従来のステントと比べて金属の厚みがより薄く、より柔軟に血管の形に沿うという特徴があることから、優れた臨床成績が期待されています。この研究を通じて PtCr-EES の有効性や安全性が明らかになり、将来、同様に PtCr-EES を留置される患者様に適切な情報提供ができるようになります。

日本国内の複数の医療機関において、PtCr-EES を冠動脈のアテローム性動脈硬化症を伴う複雑病変の治療に使用した症例 800 例を登録し、その後の患者様の状態を2年間にわたって追跡調査します。この研究は、血管内治療を行う循環器内科医の集まりである「冠疾患ガイドラインを検討する研究会」により、実施、運営されています。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。