

1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関する レトロスペクティブ多施設レジストリー

冠動脈疾患に対する治療における第1世代薬剤溶出性ステント(DES)の問題点として、ステント留置後1年以上経過してからも遅発性イベント(再血行再建術やステント血栓症)が一定の頻度で起こり続けることが報告されています。また第2世代DESはより生体適合性を高めたポリマーや生分解性ポリマーを搭載し、有効性を保ちながら安全性を高めたDESとなっていますが、ステント血栓症は稀ながらも発生しており、未だ臨床的には解決できていない問題の一つであります。

第1世代DESであるCypherステント留置後のステント血栓症に関しては、ステント血栓症の発症時期の違いによって臨床的背景や危険因子、さらには臨床予後が異なることが報告されています。しかしながら、第2世代DESに関しては明らかになっていません。

今回の研究では、第2世代DES留置後にステント血栓症を発症した症例を過去にさかのぼって多施設で登録し、コントロール群と比較することで、ステント血栓症の危険因子や臨床予後を検討します。また、第1世代DESのステント血栓症を発症した症例も同様に登録し、第2世代DESとの臨床的背景や臨床的予後の違いを比較検討します。

本試験の目的は、ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬の投与前後で血液がかたまるのを抑制するプロテインSの新しい検査(プロテインS比活性)および既存の血液凝固系検査を行い、これらの薬剤が血液凝固能に与える影響を検討することです。

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。