冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同 前向き観察研究

この研究では、冠動脈疾患、末梢動脈疾患のいずれか、または両者に対して、血流を改善させる手術(血行再建術)治療となった患者さんに参加いただき、治療後 5 年間にわたり、お体の状態や、病状、治療内容等について調査する予定です。この研究は通常の保険診療内の医療行為の中で実施される「観察研究」ですので、ご協力いただいた方に特別なお薬を飲んでいただいたり、通常は行わない治療を行ったりするというようなことはありません。

「冠動脈疾患」というのは、心臓が心臓自体を養う為の血管(これを冠動脈と言います。)が動脈硬化の為に細くなったり、詰まったりし、胸の痛みや違和感・息切れなどの症状がでる病気をさします。一方で「末梢動脈疾患」というのは、動脈硬化のため、足(下肢)を流れる動脈が慢性的に細くなったり詰まったりすることにより、足が虚血(血が十分通わない状況)にさらされて、長距離歩行で足のだるさを感じたり(間欠性跛行)、足の痛み、潰瘍や壊疽(えそ)ができる病気をさします。どちらの病気も、治療として、血流を改善させる手術(血行再建術)が広く行われています。

それぞれの病気について、現在まで多数の研究が世界・日本から発表されておりますが、いずれも、そのいずれかの病気に特化した研究であり、動脈硬化を原因とする似て似ぬ、この2つの病気を同時期に登録し、長期間観察した報告は少ないことが現状です。この2つの病気が、どのような点では似通っていて、どのような点で異なるのか、分からない部分も多く残されています。また昨今、これらの病気に対して新しい内服薬剤が登場してきていますが、こうした内服薬が実際の診療でどのように使われているのか、その実態は十分に明らかにされていません。そこで本研究では、冠動脈疾患と末梢動脈疾患のいずれかもしくはいずれもお持ちになりかつ血行再建術治療となった患者さんを対象に、その後の治療経過を5年間にわたって病状を調査する予定です。

この研究により、わが国の実際の診療における冠動脈疾患、末梢動脈疾患の実態が明らかとなり、この研究で得られたデータは今後の診療に大いに役立つものと考えます。

本研究は国が定めた「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、倫理的観点及び科学的観点から、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。