



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/06/02

研究課題名	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討
研究の対象	冠動脈CTまたは冠動脈造影で、冠動脈主要枝(major vessel)1枝または主要分枝(major branch)1枝以上に内径狭窄50%以上の冠動脈病変を有するが冠動脈血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者さん20歳以上同意取得が可能 研究対象者登録期間：登録患者の登録後6ヶ月時点まで 研究実施期間：jRCT公表日（実施計画の公表日）～2030年3月31日
研究目的・方法	[目的] 冠動脈病変を有するが血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者におけるアスピリンの有効性/安全性を検討する。具体的には、冠動脈CTまたは冠動脈造影を行い、内径狭窄50%以上の冠動脈病変を有するが冠動脈血行再建の適応とならないCCS患者を、アスピリン投与群と非投与群に無作為に割り付け、割り付け後5年間の心血管/出血性イベントの発生率を比較する 方法： 冠動脈CTまたは冠動脈造影で冠動脈主要枝1枝または主要分枝1枝以上に内腔径狭窄50%以上の冠動脈狭窄を有するが、冠動脈血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者をアスピリン投与群、非投与群に無作為に割り付け、心血管イベント/出血性イベントの発生率を評価する。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、副作用等の発生状況 等
外部への試料・情報の提供	収集されたデータはアクセス制限のあるeCRFにて収集され、各実施医療機関の担当者は当該医療機関以外のデータは閲覧できない。また、各実施医療機関における患者の診療録番号を、患者識別番号とするが、eCRFに入力された患者識別番号は自動的に暗号化されており、患者の診療録番号が研究事務局・データセンターへ知られることはない。
研究組織	研究代表者 京都大学大学院医学研究科循環器内科 山本 絵里香 研究実務担当 京都大学大学院医学研究科循環器内科 山本 絵里香 統計解析責任者 兵庫医科大学臨床疫学 森本 剛
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867

循環器内科 副部長 北野真理子

研究責任者：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科科主任部長 猪子森明

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 循環器内科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL：075-751-4255 FAX：075-751-3299

担当者：山本 絵里香