

## **研究課題: 高度腎機能障害を有する患者における冠動脈インターベンション後の造影剤腎症の発生とその予後に関する観察研究に関する情報公開**

### **1. 研究の対象**

2011年1月1日から2016年12月31日の期間中に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方の中で元々高度腎機能障害を合併されていた方

### **2. 研究目的・方法・研究期間**

慢性腎臓病患者において心血管病特に冠動脈疾患は主要な死因であり、その予後を規定するものです。そのため腎機能障害を持つ患者さんに対しては冠動脈疾患を適切に管理していくことは重要なことであり、その治療の一つとして経皮的冠動脈インターベンション（PCI）が必要となることがしばしばあります。しかし一方で、PCIは造影剤を要する手技であるため、特に腎機能障害を持つ患者さんに置いてはその腎機能の悪化のリスクが問題になります。慢性腎臓病、特に Stage4-5 の高度腎機能障害においては、PCI後の造影剤腎症の発症頻度が高く、かつ発症した患者群は心血管ならびに腎の予後も悪くなるということが言われています。ただし、これらの高度腎機能障害患者の造影剤腎症に関わるデータは海外からからのものがほとんどです。日本では、海外と比較して、腎機能障害を持つ患者さんに対しては、術前の補液などの一般的な造影剤腎症予防に加えて、手技中に冠動脈内イメージングを併用するなどして造影剤を最小限に抑えるような工夫など、より腎機能保護を重視したPCIが以前から臨床現場では一般的に行われてきました。ただし、そういった本邦の実臨床を反映する詳細なデータはこれまで十分に報告されておらず、重要であると考えられます。

本研究の目的としては、高度腎機能障害を持つ患者さんにおけるPCI施行時の造影剤腎症発症とその長期的な予後について、また手技を含めたそれに関連する因子を探索することになります。

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

試料・情報：病歴、治療歴、カルテ番号、血液 等

### **4. 外部への試料・情報の提供**

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### **5. 研究組織**

名古屋大学大学院医学研究科 循環器内科学 室原豊明  
安城更生病院 循環器内科 度会正人

一宮市民病院 循環器内科 志水清和  
大垣市民病院 循環器内科 森島逸郎  
公立陶生病院 循環器内科 味岡正純

## 6. 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ませんので、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：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL052-744-2150 FAX 052-744-2138

担当者：田中哲人

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科

教授 室原豊明

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科

教授 室原豊明