

重炭酸ナトリウムボラス投与を用いた緊急冠動脈造影および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究に対するご協力のお願い

このたび、下記の医学系研究を、臨床研究審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、急性心筋梗塞のため入院し、心臓カテーテル治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 683

研究課題名 重炭酸ナトリウムボラス投与を用いた緊急冠動脈造影および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究

3 研究実施機関

奈良県総合医療センター

共同研究機関

奈良県立医科大学附属病院 循環器内科（主機関）

奈良県西和医療センター

市立奈良病院

済生会吹田病院

大和橿原病院

筑波大学附属病院

都立墨東病院

信州大学

日本大学医学部附属板橋病院

研究責任者

齋藤 能彦

土肥 直文

堀井 学

石神 賢一

中嶋 民夫

佐藤 明

安倍 大輔

桑原 宏一郎

奥村 恭男

4 本研究の目的および意義

① あなたの病気について

あなたが以前発症された病気は急性心筋梗塞（きゅうせいしんきんこうそく）です。急性心筋梗塞とは、心臓に栄養や酸素を供給している冠動脈という血管が突然閉塞してしまうことにより、心筋が壊死してしまう病気です。心筋が壊死してしまうことにより、機能障害や、突然死を起こします。そのため、一刻もはやく冠動脈の閉塞を解除する治療（再灌流療法）が患者さんの寿命を改善する手段とされており、なかでも経皮的冠動脈形成術（心臓カテーテル治療）が有効な手段として知られています。我が国では、経皮的冠動脈形成術が普及して以降、専門病院に入院した急性心筋梗塞患者の死亡率は年々低下し、近年は 10%を下回っています。

（経皮的冠動脈形成術について）

経皮的冠動脈形成術は、脚の付け根や腕、手首などの血管から、カテーテルという医療用のチューブを差し込んで冠動脈の狭くなった部分や閉塞した部分を治療する方法です。胸を大きく開くバイパス手術に比べ患者さんにかかる負担も少なく、短時間で実施することができます。一刻もはやい冠動脈の閉塞の解除が必要な急性心筋梗塞の患者さんには、きわめて有効な治療法であるといわれています。一方、経皮的冠動脈形成術では造影剤の使用が必須となるため、造影剤関連の合併症が起こりえます。なかでも造影剤腎症は、その発症が患者さんの寿命に悪影響を与える可能性があるといわれています。

（造影剤腎症について）

造影剤腎症とは、造影剤投与後に腎機能の悪化が見られる病態であり、造影剤投与後 48～72 時間の血清クレアチニンという腎機能を示す採血データの上昇により診断します。ほとんどの患者さんは自覚症状を示さず、後に腎機能はもともとの数値まで回復しますが、将来的に寿命に悪影響をあたえるといわれています。造影剤腎症が起こる正確な機序はよくわかっていませんが、造影剤投与直後に腎臓の血管がけいれんすることによって生じる血流障害と造影剤による尿細管の直接障害が原因であると考えられています。高齢であることや、慢性腎臓病、糖尿病、心不全などを患っていることが造影剤腎症の発症を増加させる因子であると考えられています。

まだ、確固たる予防方法は確立されていませんが、造影剤使用 6～12 時間前から生理食塩水を輸液することが造影剤腎症予防に有効であるといわれており、我が国の治療ガイドラインでも推奨されています。しかし、急性心筋梗塞の患者さんでは、一刻も早く経皮的冠動脈形成術を行うことが重要であり、数時間前から生理食塩水の点滴を行うことができません。十分な予防処置が行えないため、急性心筋梗塞患者さんの造影剤腎症発症率は高くなる可能性があります。したがって、時間を必要とせずすみやかに実施できる造影剤腎症の予防方法の発見がのぞまれています。

（緊急治療が必要な患者さんに対しての造影剤腎症の予防方法について）

我が国の治療ガイドラインでも緊急治療が必要な患者さんに対する造影剤腎症の予防方法は記載されていません。しかし、重炭酸ナトリウムという薬剤を造影剤使用の直前に投与することで造影剤腎症を予防することができたという報告があります。また、我々は以前、ある薬剤が造影剤腎症予防に有効かどうかを調べる研究を行いました。残念ながらその薬剤が造影剤腎症に有効であるという結果は得られませんでした。その研究に参加していただいた患者さんの造影剤腎症の発症率はきわめて低率でした。なぜ低率であったかを検討した時に、この研究では全患者さんに対して造影剤使用直前に重炭酸ナトリウム投与を行っていたため、われわれは重炭酸ナトリウムが造影剤腎症の発症率を大きく低下させた可能性があると考えています。

② 臨床研究の目的について

この臨床研究では、急性心筋梗塞で緊急経皮的冠動脈形成術を受けられる患者さんを対象に、既に医薬品として承認・販売されている重炭酸ナトリウム（メイロン静注 7%もしくはメイロン静注 8.4%）を経皮的冠動脈形成術直前に投与し、造影剤腎症予防に関して有用なのかどうかを調べることを目的としています。

③ 臨床研究の方法について

倫理審査通過後～2022年9月30日までに造影剤腎症予防を目的として重炭酸ナトリウムを投与された後に急性心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術が実施された患者さんと、2020年1月1日～2020年12月31日に重炭酸ナトリウムの投与なしで急性心筋梗塞に対して経皮的冠動脈形成術を受けられた患者さんの各種データを検証させていただきます。

5 協力をお願いする内容

急性心筋梗塞の診療に関する診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（心エコー）

6 本研究の実施期間

臨床研究を公表した日～2023年12月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像（心エコー）は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療記録、臨床検査データ（血液、尿）、診断用画像

(心エコー) を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は診療のために受診された施設へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先

奈良県総合医療センター 循環器内科 川田啓之(研究代表者)

TEL: 0742-46-6001(代)

FAX: 0742-46-6011(代)

住所: 〒630-8581 奈良市七条西町二丁目 897-5