

実施計画書

審査課題	LMT を含む冠動脈治療における PCI と CABG の比較検討				
研究等組織	氏 名		所 属	職 名	担当の分担
	代表者	木下順久	循環器内科	スパーバイザー	統括責任
	分担者	小山裕	心臓血管外科	医師	データ収集・解析
	分担者	志村徹郎	循環器内科	医師	データ収集・解析
研究実施期間		後ろ向き研究			
研究実施場所		データベース使用			
1、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか (具体的に記入すること)					
LMT を含む冠動脈疾患治療は、CABG がガイドライン上第一選択である。過去の PCI と CABG の比較試験では、MACE のエンドポイントでは両群間に差を認めないが再血行再建率は PCI が多い結果であった。SYNTAX スコアが高い病変においては、MACE すら CABG の方が予後良好である。第2世代 DES 以降の成績においても同様の結果が海外から報告されている。しかし、日本のデータで第2世代以降の PCI と CABG を比較した報告はない。そこで、豊橋・名古屋・岐阜ハートセンターで第2世代 DES 以降の PCI と CABG の治療成績を比較検討することとした。Primary endpoint は MACE (全死亡・心筋梗塞・脳卒中・再血行再建)とする。					
2、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に 記入すること					
各施設ごとに指定した EXCEL シートにデータを入力しデータベース構築。この作業に半年は時間を要すると考えている。イベントに関しては、患者への電話連絡で確認する。データが揃い次第解析作業を行う。					
3、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び					

危険性、医学的貢献の予測について
後ろ向き解析であり、倫理的な問題はない。