

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

冠動脈狭窄病変の石灰化の程度が、経皮的冠動脈ステント挿入術後の再狭窄病変への薬剤コーティッドバルーン治療後の予後を予測するかどうかの調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年12月1日から2018年12月31日までに当院循環器内科において虚血性心疾患で経皮的冠動脈ステント留置術後に再狭窄が出現し、薬剤コーティッドバルーン治療を施行した患者様を対象

2. 研究目的・方法

狭窄冠動脈病変における経皮的冠動脈ステント挿入術(PCIステント治療)は、平滑筋細胞増殖抑制効果のある薬剤を含んだポリマーという化合物でコーティングした薬物溶出性ステントの出現と進歩により、再狭窄率は10%以下となり、最も一般的な虚血性心疾患の治療法になっています(Guidelines for elective percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary disease, JCS 2011)。しかし多枝病変、分岐部病変や高度の石灰化病変などの狭窄冠動脈の複雑病変では、的確な病変部位への十分なステント拡張が得られないことによる平滑筋細胞の過剰増殖が起こり再狭窄となりやすく、再度治療が必要となります。近年、ステント内狭窄病変部において、表面に新生内膜増殖抑制薬剤が塗布されたバルーンの拡張により、血管壁に平滑筋細胞増殖抑制効果のある薬剤を付着させる薬剤コーティッドバルーン(DCB)治療が、従来のバルーン治療や再ステント挿入治療に比べ再狭窄が少ないことが示され、日本でも広く行われるようになりました(Eur Heart J Imaging 2015;16:1101-1111)。しかしこのDCB治療もまた遅延性の再狭窄が指摘されています(JACC 2015;66:14-22)。原因として十分なバルーン拡張が得られないことが指摘され(JACC Interv 2018;11:969-978)、複雑病変や高度の石灰化病変によると考えられます。冠動脈造影所見によって得られた狭窄冠動脈の解剖学的な評価 SYNTAX スコアは(Euro Intervention 2005;1:219-227)、複雑病変を示す指標とされ、PCI治療後の予後を予想するとされる一方、主観的に評価されるため誤差が大きいとされます(JACC 2014;64:423-32)。冠動脈造影による石灰化評価は、視覚的に評価されますが(Qualitative and quantitative angiography. In: Topol E, editor. Textbook of Interventional Cardiology. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1994:1052-68)、PCI治療後の再狭窄病変におけるDCB治療後の石灰化病変での予後予測は、いまだ報告がありません。本研究は、再狭窄したPCIステント治療患者さんにおいて、PCIステント治療後再狭窄病変にDCBを施行し、PCIステント治療前の冠動脈造影による石灰化病変がDCB後の予後を予測できたかどうか、また冠動脈造影により得られ

たPCIステント治療前の解剖学的所見、冠動脈石灰化病変、SYNTAXスコアと比較し、PCIステント治療後の再狭窄病変のDCBの適応の予測因子となるかどうか、さらに多因子の組み合わせにより、より有意な予測を可能にするかどうかを、診療録を用いて後方視的に調査します。

研究期間

医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2019年12月まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いて、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、併用薬、治療経過)、入院中の採血検査、画像検査(心臓カテーテル検査、心臓超音波検査、心筋シンチグラム検査)を評価項目とします。

4. 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：

所属：昭和大学病院 医学部内科学講座循環器内科学部門 氏名：野村 康介

住所：東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：(内線) 3492

研究責任者：昭和大学病院 医学部内科学講座循環器内科学部門 主任教授 新家 俊郎