

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さ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。

方向性冠動脈粥腫切除術 (Directional Coronary Atherectomy: DCA) における補完治療としての薬剤コートドバルーン (Drug Coated Balloon: DCB) の効果の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年12月～2020年6月までの期間、当院で特殊な心臓カテーテル治療（方向性冠動脈粥腫切除術：DCA）を受けられた方。

2. 研究目的・方法

2.1) 背景・目的

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) においてステント治療はゴールドスタンダードな治療方針であることは疑いありません。金属製ステントに細胞増殖を抑制する薬剤をコーティングした薬剤溶出性ステント (DES) が開発されてから、それまでの PCI に比較して著しくステント再狭窄率は改善しました。その後、DES も世代を経て、ポリマーやステントデザインが改良されていき、極めて多くの局面で使用されるようになる一方で、DES に特有の問題点 (ステント血栓症や Late-catch-up 現象など) も明らかになってきました。再狭窄予防に働く薬剤の作用で新生内膜の増殖を抑えるだけでなく、血管の内皮化も遅くしてしまい、長期間にわたり stent ストラットが血管内腔に露出することや非吸収性ポリマーによる悪影響などが要因として考えられております (冠疾患誌 2005;11:155-157)。これらの問題に対する解決方法として、ステントを留置しない PCI (stentless PCI) が注目を浴びてきています。2014年にリバイバルした ATHELOCUT による方向性冠動脈粥腫切除術 (Directional Coronary Atherectomy: DCA) もその一つです。Palmaz-Schatz ステント留置術 (62 病変) 及び DCA (60 病変) 群にランダムに割り当て、12ヶ月後の臨床転帰を検証した以前の臨床研究 (STAR trial) において、DCA 群の再狭窄は Palmaz-Schatz ステント留置術群に比較して低く (DCA 群: 15.8%, stent 群: 32.8% p=0.032)、積極的な DCA は優れた臨床転帰をたどる可能性が示唆されています (J Am Coll Cardiol. 1999;34:1050-7.)。一方で、再狭窄予防に働く薬剤をバルーンに塗布した drug-coated balloon (DCB) も新しい治療戦略として注目されています。数多くの臨床研究によるシステマティックレビューでは、小血管、分岐部病変、ステント内再狭窄、石灰病変などにおいて DES と比較して遜色ない臨床転帰を認めています (Cardiology and Therapy. 2018;7:127-149.)。小血管に

における DCB の効果を検討した BASKET-SMALL 2 trial では良好な臨床転帰をたどるのには、良好な前拡張が重要であることが示されており (Lancet. 2018;392:849-856.)、DCA と DCB は非常に効果的な組み合わせになる可能性があります。リバイバルされた ATHELOCUT による DCA 治療のデータは未だに十分ではなく、今回の研究にてリバイバルされた ATHELOCUT による DCA 単独治療と DCA 後の補完治療としての DCB の効果を検証しました。

2.2) 方法

対象は 2014 年にリバイバルされた ATHELOCUT が昭和大学病院で使用可能となった時点から当院で DCA が実施された連続 37 症例です。後述する [9. 診療録等の調査項目] を調査し、臨床転帰を観察することで DCA 単独治療、DCA 後の補完治療としての DCB の効果を検証しました。本研究の評価項目として設定した種々の検査・観察項目のデータのカテゴリーに従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて解析比較します。

研究期間

[医学研究科 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 2021 年 6 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度

原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

原疾患の侵襲的治療歴：現在までに施行された経皮的冠血行再建術（PCI）、ステント挿入の履歴

合併症：有・無、疾患名

既往歴。

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

現在までの原疾患の冠動脈造影所見 (CAG)、CAG 時に施行された冠血流予備能 (FFR)、負荷心筋血流シンチグラム所見、心臓超音波所見、MDCT 検査所見、胸部レントゲン、心電図。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数、HbA1c

血液生化学検査：AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール、non-HDL コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、BNP、CK、CK-MB、ミオグロビン、高感度トロポニン。

冠動脈治療に関する情報：対象血管、ACC/AHA 分類、新規病変の有無、石灰病変の有無、閉塞性病変の有無、DCA 治療の詳細(カット数、バルーン圧など)、DCB 治療の詳細(バルーン径、長さなど)、血管造影所見データ (QCA)、血管内超音波検査 (QCU) など。

臨床転帰：心臓血管死の有無、再狭窄の有無、急性冠症候群の有無、血行再建術の有無など。

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ますので、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部門） 氏名：酒井 孝志郎

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-4415

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座循環器内科部門） 研究責任者：新家 俊郎