

狭心症や心筋梗塞のカテーテル治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター循環器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

自施設の冠動脈疾患に対する薬剤被覆バルーンと薬剤溶出性ステントの心イベント回避効果比較

【研究の背景と目的】

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)治療は薬剤溶出性ステント(drug-eluting stent: DES)を用いることが主流になっています。しかし、薬剤溶出性ステントは留置後にステント血栓症を発症して心筋梗塞を起こしたり、冠動脈内でステントが断裂したり、ステントを留置したために抗血小板薬を長期間内服する必要が生じることなど、さまざまな欠点があります。そのため、このような欠点を有さない薬剤被覆バルーン(drug-coated balloon: DCB)を狭窄病変の治療に用いる方法が注目されています。しかし、本邦では薬剤被覆バルーン DCB と薬剤溶出性ステント DES の治療効果を検討した大規模な臨床試験がありません。

当科では日々のカテーテル検査結果、PCI 治療内容をデータベースに入力しています。それは治療した内容を振り返り、今後役に立つことを目的としているものです。本研究では、そのデータベースを用いて2016年1月から2020年12月の間に当院で薬剤被覆バルーン DCB もしくは薬剤溶出性ステント DES を用いて治療した患者さんのその後の心イベントの有無を比較して、薬剤被覆バルーン DCB の有効性を検討することを目的としています。心イベントとは、PCI 施行後に発生した死亡や心筋梗塞や再治療事象のことです。

【対象となる方】

狭心症や心筋梗塞のために2016年1月から2020年12月の間に当院で薬剤被覆バルーン DCB もしくは薬剤溶出性ステント DES を用いてカテーテル治療を実施した方。

また、2016年1月より以前に実施された PCI の情報を遡って使用させて頂く場合があります。

【使用する診療情報】

データベースと診療カルテから以下のような項目を必要最小限抽出します。

患者さんの背景因子（年齢、性別、身長、体重、など）、

患者さんの既往症（糖尿病、高血圧、喫煙歴、PCI 歴など）、

患者さんの内服薬や採血結果など

カテーテル治療時の病変の特徴（石灰化の有無、ステント種、バルーン径、ステント長など）

冠動脈再造影検査時の項目（再狭窄有無、治療部位の定量的な計測値など）

臨床経過中の心イベント（死亡、再心筋梗塞、再血行再建など）

などの収集したデータは研究責任者のもと適切に保管管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査会承認日から 2021 年 12 月末まで実施され、約 1000 例の患者さんを対象としております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、ご住所など患者さんを特定出来る個人情報は削除します。

収集されたデータは個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

日本心血管インターベンション治療学会や日本循環器学会の学術雑誌で発表する予定ですが、患者さんを特定できる内容は公表されません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 石川哲也（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 循環器内科 担当者：石川哲也（准教授）

電話番号：048-965-8332 受付時間 10:00-16:00

以上