

研究課題名	ハイレゾ血管内視鏡を用いたステント留置後冠動脈における新生内膜被覆度観察試験に関する多施設観察研究 (ENCLOSE)
研究機関名	西宮市立中央病院
研究責任者	所属 循環器内科顧問兼病院事業管理者 氏名 南都伸介
研究期間	(西暦) 2019年 8月 ~ 2020年9月30日
研究の意義・目的	この臨床研究では日本国内におけるステント留置後の患者さんのステント内新生動脈硬化病変、ステント被覆状況、ステント内血栓を観察することで、虚血性心疾患において今後どのような患者さんにどのような治療を行うのがよいかを検討し、患者さんに応じた最適な治療法を確立することを目的としています。具体的には、生体耐久性ポリマーを用いた第二世代DESである、エベロリムス溶出性コバルトクロミウムステント (DP CoCr-EES) と、生体吸収性ポリマーを用いた第三世代DESである、エベロリムス溶出性コバルトプラチナムステント (BP CoPt-EES) の早期 (early phase)、並びに後期 (late phase) におけるステント内新生動脈硬化病変、ステント被覆状況、ステント内血栓を観察することで、生体耐久性ポリマー、ならびに生体吸収性ポリマーがどのようにヒトの冠動脈に作用するのかを明らかにします。観察には、昨今登場した画素数9,000画素のハイレゾ (高解像度) 血管内視鏡と、従来からあるIVUSを用いることで、薄い新生内膜を含めたステント被覆状況、ならびに平面状に付着した血栓を含むステント内血栓についてもカバーする形でのデータ収集を目指します。
研究の方法 (対象期間含む)	2016年4月以降にIVUSを用いてSynergyまたはXIENCEを用いてPCI (経皮的冠動脈形成術) を施行した症例のうち、PCI後9±3か月後にフォローアップカテーテル検査 (冠動脈造影検査、IVUSならびにハイレゾ血管内視鏡による観察) を行った症例を登録します。または2020年3月までにこれらの検査の実施が予定されている症例を登録対象としています。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①情報 (データ) に関しては、「匿名化」を行い、個人情報削除した状態で使用します。研究対象となる方のデータから氏名等の個人情報をすべて削除し、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行います。研究対象となる方とこの番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に病院内で保管いたします。 ②今回の研究では、疾患名、年齢、性別、身長、体重などの基本情報、既往歴、投薬内容、血液検査データ、PCI (冠動脈形成術) ・フォローアップ検査時の画像情報、などの検査データを含む診療情報を、匿名化した状態でお送りさせていただきます。 ③、④この情報に関与するものは下記の通りです。 (研究統括責任者) 西宮市立中央病院 南都伸介 (研究事務局、データセンター) シー・ブイ・クエスト株式会社 代表取締役 皆川 和宏 (カテーテル検査画像コアラボ) Cardio Port 株式会社 代表取締役 山本英樹
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 循環器科 氏名 足利 貴志  TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525