

承認番号：

2022年1月25日から2023年12月31日までに、遠位橈骨動脈アプローチで心

臓カテーテル検査および治療を受けられた患者さんへ

—「カテーテル検査および治療での橈骨動脈傷害の有無について光干渉断層法
を用いて検討する研究」協力をお願い—

当院では「カテーテル検査および治療での橈骨動脈傷害の有無について光干渉断層法を用いて検討する研究」を実施しております。この臨床研究は遠位橈骨動脈アプローチでカテーテル検査や治療（経皮的冠動脈インターベンション）を受けた患者さんを対象としてデータを収集し、橈骨動脈へのダメージなどについて詳細に検討することを目的としており、当院の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

【研究目的】

冠動脈造影検査および治療はカテーテルを直接冠動脈に挿入し造影を行う侵

襲的検査および治療で冠動脈疾患を診断する最も基準となる検査であり、急性心筋梗塞をはじめとした虚血性心疾患に対する血行再建の治療法としてカテーテルを用いた経皮的冠動脈インターベンション（Percutaneous Coronary Intervention: 以下 PCI と略）は広く普及しています。冠動脈造影検査および治療時にカテーテルを挿入するアクセス部位として以前は大腿動脈（足の付け根の動脈）が主流でしたが、近年では低侵襲性や患者様満足度、出血合併症が低頻度であること等から橈骨動脈（手首周辺の前腕の動脈）からのアプローチが主流となっています。しかしながら橈骨動脈アプローチによるカテーテル検査及び治療後の橈骨動脈閉塞の頻度は約 8%と報告されており、閉塞した場合に以後はカテーテル検査や PCI 時にアクセスできないこと、将来冠動脈バイパス術に用いる際や慢性腎不全に対する血液透析治療時の内シャント造設に使用困難であること等のデメリットがあります。

近年今までの橈骨動脈穿刺部位よりさらに遠位側（指先側）からアプローチする遠位橈骨動脈アプローチ（distal Radial Artery: dRA と略）法による心臓カテーテル検査および治療成績が報告され、その解剖学的特性から従来の橈骨動脈アプローチ（conventional Radial Artery: cRA と略）と比べ有意に橈骨動脈閉塞

の頻度が低いと報告されています。しかしながら遠位橈骨動脈アプローチによる橈骨動脈の血管損傷を詳細に検討した報告はあまりありません。

一方、光干渉断層法（Optical coherence tomography: 以下 OCT と略）は近赤外線を用いた血管内イメージング法で、近年では主に PCI 時に治療補助器具として冠動脈病変の診断に多く用いられていますが、その特徴として今までの超音波を用いた血管内イメージング器具よりも 10 倍以上の高い解像度を持つことが挙げられます。先行研究において橈骨動脈アプローチによる橈骨動脈損傷について OCT を用いた報告はありますが、遠位橈骨動脈アプローチによる OCT を用いた報告は少数例の報告があるのみで十分に明らかになっていません。

【研究の概要】

研究題名：「カテーテル検査および治療での橈骨動脈傷害の有無について光干渉断層法を用いて検討する研究」

研究者：下記

研究責任者 李哲民（武蔵野赤十字病院循環器科医師）

分担研究者 足利貴志（武蔵野赤十字病院循環器科部長、副院長）、野里寿史

(武蔵野赤十字病院循環器科部長)、永田恭敏(武蔵野赤十字病院循環器科副部長)、金子雅一(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、永嶺翔(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、宮崎亮一(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、渡辺敬太(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、大方信一郎(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、長瀬将(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、新田義一(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、堀江知樹(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、松山麻央(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、中島良太(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、岸上哲也(武蔵野赤十字病院循環器科医師)

1. 本研究の対象となる患者さん

2022年1月25日から2023年12月31日までに、遠位橈骨動脈アプローチ(dRA)で心臓カテーテル検査もしくは経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を実施し、その際光干渉断層法(OCT)を施行した20歳以上の患者様。

研究対象者の予定数：100例

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで

3. 本研究で収集するデータ、個人情報の管理

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルに用いた器具や画像所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて当院の倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。

4. この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性

この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常の診療に加えて通常診療時に用いる薬剤での軽微な侵襲が加わります。終了後は検査・治療の結果をカルテから解析しますので、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

5. 利益相反について

本研究は病院の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、当院の臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

6. 費用について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、あなたにお支払する謝礼などもございません。

ホームページで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し

出頂くか、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。

ホームページで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます。研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

武蔵野赤十字病院循環器科

住所 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

電話 0422-32-3111 (平日 10-17 時)

担当者名 李 哲民 (り てつみん)

* 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。