

承認番号：

2018年4月1日から2024年12月31日までに、心臓カテーテル検査および治

療時に光干渉断層法（OCT）画像検査を施行された患者さんへ

—「Orbital Atherectomy を用いた経皮的冠動脈インターベンション時の冠動脈

損傷について光干渉断層法を用いた研究」協力をお願い—

当院では「Orbital Atherectomy を用いた経皮的冠動脈インターベンション時の冠動脈損傷について光干渉断層法を用いた研究」を実施しております。この臨床研究は Orbital atherectomy（以下 OA と略）を用いた経皮的冠動脈インターベンション（以下 PCI と略）を実施し、その際光干渉断層法（以下 OCT と略）を施行した患者さんを対象としてデータを収集し、OCT 画像と臨床情報やその後の経過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】

冠動脈インターベンション（PCI）は冠動脈病変に対する治療法として確立しており、治療器具の発展や PCI 前後に必要なとされる内服薬のエビデンスの蓄積もあり、より複雑な病変に対する治療も可能となってきました。冠動脈石灰化病変は複雑病変の代表的なものですが、通常の PCI で用いる器具（バルーンやステント）のみでは十分な拡張が得られないことも稀ではなく、その場合不十分な冠動脈の拡張によりステント血栓症などのリスクが高まることが知られています。

Orbital Atherectomy (OA) は石灰化病変を切削し拡張をより容易にする PCI 器具です。偏心性のカテーテルシャフトにダイヤモンドコーティングされたクラウンと呼ばれる部位が装着され、高速回転することにより遠心力が発生し石灰化病変にクラウンが押し付けられ石灰化病変を切削・縮小し、血管内腔の開存させることが可能となります。本邦では 2017 年に承認され、冠動脈石灰化病変に対する有効な治療器具として確立しています。

光干渉断層法（OCT）は近赤外線を用いた血管内イメージング法で、近年では冠動脈造影検査や治療の際に治療補助器具として冠動脈病変の診断に用いられています。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 倍以上の解像度を持つことが挙げられます。特に石灰化病変に対して厚みや角度などの定量評価が可能であることから、高度石灰化病変などの複雑な病変において多くの情報を与えてくれます。

石灰化病変に対する OA を用いた PCI の有効性については広く認識されていますが、その際の冠動脈傷害に関してまだ十分な知見は得られておらず、その予測が可能かどうかなどまだ多くのことが不明瞭です。本邦は世界に先駆けて高齢化時代を迎えており年齢とともに増加する石灰化病変への PCI が今後増えると予想されること、日本循環器学会のガイドラインにおいても、石灰化病変に対する PCI 時のガイドとしての OCT は推奨されていることから、OCT を用いて OA 前後の冠動脈内を観察することで、血管傷害の有無およびそれと関連する因子や予測因子を検討することが有用であると思われました。

【研究の概要】

研究題名：「Orbital atherectomy を用いた経皮的冠動脈インターベンション後の冠動脈傷害を光干渉断層法（OCT）用いて検討する観察研究」

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）、宮崎亮一（武蔵野赤十字病院循環器科医師）、三澤透（武蔵野赤十字病院循環器科医師）、埴本優太（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）、堀江知樹（武蔵野赤十字病院循環器科医師）、加地大悟（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）、岸上哲也（武蔵野赤十字病院循環器科医師）、内藤倫人（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

2018年4月1日から2022年12月31日までに、Orbital atherectomy(OA)を用いた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：200例

2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から 2023 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。通常診察に加えて通常診察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りし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、研究を進めさせて頂きますが、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るか、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るか、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。

