

承認番号：4080

2023年4月1日から2025年3月31日までに、光干渉断層法ガイド下に心臓

カテーテル治療を受けられた患者さんへ

「新規冠動脈病変に対する光干渉断層法ガイド下経皮的冠動脈インターベンションにおける薬剤被覆性バルーン単独治療後の冠血流予備量比及び安静時指

標の有効性を検討する研究」協力をお願い—

当院では「新規冠動脈病変に対する光干渉断層法ガイド下経皮的冠動脈インターベンションにおける薬剤被覆性バルーン単独治療後の冠血流予備量比及び安静時指標の有効性を検討する研究」を実施しております。この臨床研究は光干渉断層法ガイド下にカテーテル治療（経皮的冠動脈インターベンション）を実施し、薬剤被覆性バルーンで治療後冠血流予備量比及び安静時指標を施行された患者様を対象としてデータを収集し、治療後の冠血流予備量比及び安静時指標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】

新規の安定冠動脈病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (Perctaneous Coronary Intervention: 以下 PCI と略) において、冠動脈造影検査で中等度狭窄病変 (目視で 50%以上) を認めた際に冠血流予備量比(Fractional Flow Reserve: 以下 FFR と略)を用いて機能的虚血の評価を行い、血行再建の適応を決定することはガイドラインで強く推奨されています。また、FFR と異なり、最大充血を要さない安静時指標 (Resting Index) は血行再建適応判断指標として FFR に劣らず有用であると報告されています。様々な大規模臨床試験で PCI 施行前に FFR を行うことの妥当性は示されていますが、PCI 施行後の FFR/Resting Index の有効性については未だ十分な検討はされていません。

近年、従来の薬剤溶出性ステント (Drug-Eluting Stent: 以下 DES と略) に加えて、薬剤被覆性バルーン (Drug-Cotaed Balloon: 以下 DCB と略) が小血管冠動脈病変やステント内再狭窄を中心に PCI において使用されるようになってきており、その新生内膜予防効果や短期間の抗血小板薬二剤併用療法という観点から、DES に並ぶ治療選択肢となりつつあります。特に高出血リスク (High

Bleeding Risk: 以下 HBR と略)患者の多い本邦において、DCB が果たす役割は今後更に増してくると思われます。

DES 留置後のエンドポイントの決定には血管内超音波法 (Intravascular Ultrasound: 以下 IVUS と略) や光干渉断層法 (Optical coherence tomography: 以下 OCT と略) などの補助診断装置が用いられ、再狭窄や血栓症のリスクとなるステント拡張不良や圧着不良などの評価が可能です。特に最小ステント面積 (Minimal Stent Area: 以下 MSA と略) は遠隔期再狭窄に対する最も強い予測因子として知られ、それぞれの補助診断装置において MSA のカットオフ値が示されている一方で、DCB においてはエンドポイント決定の際に用いるべき IVUS 及び OCT での評価項目に乏しく、十分に議論されていないのが実情です。DCB 単独治療後に FFR/Resting Index での評価を検討した報告もありません。

【研究の概要】

研究題名：「新規冠動脈病変に対する光干渉断層法ガイド下経皮的冠動脈インターベンションにおける薬剤被覆性バルーン単独治療後の冠血流予備量比及び安静時指標の有効性を検討する研究」

研究者：下記

研究責任者 長瀬将（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）、李哲民（武蔵野赤十字病院循環器科医師）、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）、埜本優太（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）、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）、加地大吾（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

2023年4月1日から2025年3月31日までに、光干渉断層法（OCT）ガ

イド下に経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を実施し、薬剤被覆性バ

ルーン（DCB）で治療を終えられた後冠血流予備量比（FFR）及び安静時指

標（Resting Index）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 2026 年 312 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い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 長瀬 将 (ながせ まさし)

- * 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。