

2018年1月1日から2025年1月31日までに、心臓カテーテル治療および

機能的血流予備能比CT（FFR-CT）検査を施行された患者様へ

—「薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈病変への

経皮的冠動脈インターベンション治療後の機能的血流予備能比CTを用いた

フォローアップ検査の有効性に関する研究」協力をお願い—

当院では「薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション治療後の機能的血流予備能比CTを用いたフォローアップ検査の有効性に関する研究」のテーマでの臨床研究を実施しております。この臨床研究は新規冠動脈病変へ薬剤コーティングバルーン（Drug-coated balloon：DCB）での経皮的冠動脈インターベンション（PCI）を施行し、フォローアップ検査として機能的血流予備能比CT（FFR-CT）を用いた観察を行った患者様において、CT画像による解剖学的評価および機能血流予備能比解析による機能的虚血評価の指標が再狭窄イベントとどのように関連するかを検討する研究です。

DCBを用いて新規冠動脈病変に対してPCI治療を行い、FFR-CTによるフ

フォローアップ検査を施行した患者様を対象としてデータを収集し、その有用性を評価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】

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ています。薬剤溶出性ステントは従来型ステントと比較して狭窄率の大幅な低減を得られており、現在ではPCIの際の標準治療として定着しています。しかしながらステント特有の問題として、急性期に異物に対する生体反応として生じるステント血栓症だけでなく、ステント留置から長期間経過した後にステント内に新たに新生内膜が動脈硬化性病変と変化する、いわゆる“Neoatherosclerosis”による超遅発性ステント血栓症が報告されています。

DCBは冠動脈形成術用のバルーンに再狭窄予防効果のあるパクリタキセルが塗布されており、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤（パクリタ

キセル)が血管内壁に放出および吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制することが可能となり、ステント内再狭窄病変に対する DCB の効果は以前の研究で報告されています。また、DCB を用いた PCI では異物を体内に新たに留置しないというメリットがあり、新規冠動脈病変に対しての再狭窄抑制効果について検討した先行研究では、薬剤溶出性ステントと比較して非劣性であると既に報告されています。

FFR-CT は、冠動脈 CT 画像に数値流体力学を適用して機能的血流予備能比を算出するため、CT による冠動脈の解剖学的評価に加えて、非侵襲的に機能的虚血評価を追加することが可能となった検査法です。従来は PCI 治療後の治療効果に対するフォローアップ検査としてカテーテルによる冠動脈造影検査を用いた評価を行っていましたが、侵襲的カテーテル検査には血管損傷、冠動脈穿孔、脳卒中などの合併症リスクを伴っており、最近ではガイドラインでもルーチンでフォローアップ時に侵襲的冠動脈造影を行うことが見直されてきています。そのような背景の中で、PCI 治療後のフォローアップ検査の一つとして、より非侵襲的な冠動脈 CT 検査が注目されるようになってきています。冠動脈 CT の欠点として、ステント内の評価が困難な場合があることが挙げられますが、DCB

治療はステントレスの治療であるため、その欠点が克服される可能性があります。さらに、ステントレス血管に関しては、従来の冠動脈 CT に FFR-CT 解析を加えることが可能であり、DCB 治療後の治療効果のフォローアップ評価に有用な可能性が示唆されていますが、過去の研究ではその有効性が十分に解明されていません。そのため、DCB を用いた“ステントレス PCI”を施行した後、フォローアップ時に FFR-CT 検査を行い、CT 画像による解剖学的評価および機能的血流予備能比による機能的虚血評価の指標が再狭窄イベントとどのように関連するか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：「薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション治療後の機能的血流予備能比 CT を用いたフォローアップ検査の有効性に関する研究」

研究者：下記

研究責任者 松田和樹（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）

分担研究者 李哲民（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、足利貴志（武蔵野

赤十字病院循環器内科部長、副院長)、野里寿史(武蔵野赤十字病院循環器内科部長)、永田恭敏(武蔵野赤十字病院循環器内科副部長)、金子雅一(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、宮崎亮一(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、三澤透(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、長瀬将(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、堀江知樹(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、加地大悟(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、松山麻央(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、小田中勇樹(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、大平麻貴(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、吉光寺直哉(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、小井土文香(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、黄恵(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)、高熊朗(武蔵野赤十字病院循環器科医師)、馬場理紗子(武蔵野赤十字病院循環器内科医師)

1. 本研究の対象となる患者様

2018年1月1日から2025年1月31日までに、DCBを用いて新規冠動脈病変へPCIを実施し、FFR-CT検査を施行された20歳以上の患者様。

研究対象者の予定数：120例

2. 本研究の研究期間

当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2025 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、循環器内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内科

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 松田 和樹 (まつだ かずき)

- * 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。