

研究課題名	薬剤コーティッドバルーンを用いた隆起性石灰化結節を伴う新規冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンションに関する光干渉断層法での観察
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属：循環器内科 氏名：松田和樹
研究期間	武蔵野赤十字病院倫理審査委員会承認後から2025年12月31日まで
研究の意義・目的	経皮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、薬剤コーティングバルーン(DCB)は、ステントを留置せずに拡張部位の再狭窄を抑制することが可能となるデバイスです。隆起性石灰化結節を伴う病変に対する治療は困難な課題ですが、DCBによる石灰化病変に対する治療は有用である可能性があります。しかし、予後や再狭窄機序に関しては明らかになっておらず、石灰化結節病変に対してDCBを用いた治療を施行した患者において、予後予測因子の検討や光干渉断層法(OCT)を用いた再狭窄の性状評価を行います。
研究の方法 (対象期間含む)	2018年1月から2025年3日までに、隆起性石灰化結節を伴うde novo病変へOCT観察を行い、DCBでのPCIを施行した20歳以上の患者を対象とします。隆起性石灰化結節を伴う新規冠動脈病変に対してOCTでの観察を行い、DCBを用いたPCIを施行した患者において、予後に関する因子を検討します。標的血管再狭窄をきたした患者あるいはフォローアップOCT検査を施行した患者において、その血管傷害の有無やプラーク性状などを検討し、再狭窄と関連する因子を検討します。 本研究は単施設での非介入、後ろ向き観察研究であり、診療内容は日常の保険診療内で行われるものです。適格基準を満たす症例に関して、通常的心臓カテーテル検査もしくはPCI施行時にOCTイメージングを行う。OCT画像は院内のオフライン解析ソフトウェアで解析を行います。
①試料・情報の利用 目的および利用方法 ②利用し、又は提供する 試料・情報の項目 ③試料・情報の取得 の方法 ④利用する者の範囲 ⑤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利用目的 上記に記載 ②利用する項目、③取得方法 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。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。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。 ④利用する者の範囲 当院循環器内科 研究責任者、分担研究者 ⑤責任者 武蔵野赤十字病院 循環器内科 松田和樹および 武蔵野赤十字病院 院長 黒崎雅之
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 循環器内科 氏名 松田和樹  TEL：0422-32-3111（代表）6771（事務局内線） FAX：0422-32-3525