

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：DCA/DCB registry 登録症例における長期臨床経過の検討 (多施設共同研究)

1. 研究の概要

大きな血管系をもつ冠動脈分岐部病変に対するステントレスの治療の長期的な安全性および有効性が臨床的に許容できる範囲であるか明らかにできることであり、今後の冠動脈治療の選択技増加に貢献できる研究である。

● 当院の実施体制

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院 循環器内科 柴田 剛徳

● 当院以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

- | | | |
|---------------------|-----------|--------|
| ● JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 | 循環器内科 | 五十嵐 康己 |
| ● 星総合病院 | 循環器内科 | 越田 亮司 |
| ● 豊橋ハートセンター | 循環器内科 | 羽原 真人 |
| ● 時計台記念病院 | 循環器内科 | 丹 通直 |
| ● 心臓血管研究所付属病院 | 循環器内科 | 松野 俊介 |
| ● 京都桂病院 | 心臓血管センター | 中村 茂 |
| ● 高岡市民病院 | 内科・循環器科 | 中橋 卓也 |
| ● りんくう総合医療センター | 循環器内科 | 習田 龍 |
| ● 熊本中央病院 | 循環器内科 | 野田 勝生 |
| ● いわき市医療センター | 心血管治療センター | 山本 義人 |
| ● 太田西ノ内病院 | 循環器内科 | 小松 宣夫 |
| ● 新潟大学医歯学総合病院 | 循環器内科 | 尾崎 和幸 |
| ● 戸田中央総合病院 | 循環器内科 | 小堀 裕一 |
| ● 名寄市立総合病院 | 循環器内科 | 井澤 和真 |
| ● 済生会宇都宮病院 | 循環器内科 | 下地 顕一郎 |
| ● 兵庫県立はりま姫路総合医療センター | 循環器内科 | 高谷 具史 |

● プロジェクト全体の研究代表者の氏名・所属

JA北海道厚生連 札幌厚生病院 循環器内科 五十嵐 康己

2. 目的

現在使用されている薬剤溶出性ステントは安全性および有効性が確立されてきており、冠動脈インターベンション治療の主流となっています。しかしステント留置をためらわれる患者様・病変が一定数存在します。方向性冠動脈粥腫切除術(Directional coronary atherectomy; 以下 DCA) は大きな冠動脈分岐部病変に対してプラークを切除し側枝に影響を最小限にできるデバイスとさ

れています。また薬剤コーティングバルーン（Drug coated balloon;以下 DCB）は冠動脈小血管新規病変へも適応が拡大され、海外からも良好な臨床成績が報告されています。その一方で大きな血管径をもつ冠動脈分岐部病変に対する DCB の長期成績に関してのデータはほとんどないのが実情です。

先行研究である DCA/DCB registry は、大きな冠動脈分岐部病変に対しステントを用いず DCA を施行しプラークを切除した後に DCB で治療（DCA+DCB）を終えた後の 1 年間の臨床経過を評価した臨床研究です。1 年時点での標的病変再狭窄率 2.3%、標的病変再血行再建術は 3.1%と良好な治療経過が示されました。

登録症例の約 80%が左冠動脈主幹部分岐部病変である DCA/DCB registry の長期成績についての追加検討することは重要と考えられます。本研究は、DCA/DCB registry に登録された患者様の長期臨床経過に関するデータを追加収集することにより、大きな冠動脈分岐部冠動脈病変に対する DCA+DCB の長期の安全性・有効性を検証することを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 6 月 30 日まで行われます。

4. 対象者

2015 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日に当院循環器内科に入院され、DCA/DCB の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

診療の過程で得られた下記項目を本研究に利用させて頂き、これらの情報をもとに安全性・有用性を検討します

診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、治療内容】

治療後の経過：【現在までの再治療の有無、合併症（心筋梗塞や死亡の有無）、再狭窄の有無】

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、プロジェクト全体の研究責任者が所属する研究会（北海道 DCA Club 研究会）の活動資金で運営されます。情報提供のみを用いる後ろ向き研究で新規費用は発生しません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 循環器内科

氏名 本田 泰悠

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121