

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: 高度石灰化病変を責任病変とする急性冠症候群患者に対し Rotational Atherectomy を用いて治療した群と Intravascular Lithotripsy を用いて治療した群の短期成績の比較

1. 研究の概要

薬剤溶出性ステントの登場により経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の成績は著しく向上しましたが、冠動脈石灰化病変に対する PCI は今でも治療困難とされる領域です。rotational atherectomy (RA) や intravascular lithotripsy (IVL) などのデバイスの使用によって石灰化病変に対する PCI の成績が向上したことに間違いはないが、とくに冠動脈石灰化病変を責任病変とする急性冠症候群の治療戦略については未だ不明確なことが多い。以上から、冠動脈石灰化病変を責任病変とする急性冠症候群に対する RA と IVL を使用した群の治療成績を比較するために、本研究を計画しました。

● 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 本田 泰悠

2. 目的

本研究は、高度石灰化病変を責任病変とする急性冠症候群患者に対し Rotational Atherectomy を用いて治療した群と Intravascular Lithotripsy を用いて治療した群の短期成績の比較が目的です。2016年3月1日から2024年7月31日までに急性冠症候群で緊急経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を行い薬剤溶出性ステント留置を行なった患者のうち、rotational atherectomy を用いた患者と intravascular lithotripsy を用いた患者を比較します。primary endpoint は30日の死亡、急性心筋梗塞発症、標的病変再血行再建の複合エンドポイントとし、secondly endpoint はPCI中のslow flow/no flowの発症と定義します。なお、本研究は、急性冠症候群の治療の領域における新たな知見を得ることを目的とします。

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2025年3月まで行われます。

4. 対象者

2016年3月から2024年7月に当院循環器内科に過去に通院または入院していた急性冠症候群に対してRAもしくはIVLを用いて緊急PCIを行い薬剤溶出血性ステントを留置した患者さんが対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、生理学的検査結果、臨床所見、血管造影所見を利用させていただき、これらの情報をもとに臨床成績を解析し、RA と IVL を用いた緊急 PCI の有用性を検討します。

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、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

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