

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

経皮的冠動脈形成術施行時の Wolverine バルーンおよび AngioSculpt Evo バルーン使用時の血管径の変化を血管内超音波検査を用いて比較検討する後ろ向き研究

[研究責任者]

循環器内科 医師 田淵 勲

[研究の背景]

冠動脈疾患の治療の進歩した現在でも、冠動脈の安全かつ十分な拡張は重要である。血管内超音波で確認することで、バルーンの特徴を生かした治療を行うことが可能となると考えられる。

[研究の目的]

Wolverine バルーンもしくは AngioSculpt Evo バルーンによるバルーン拡張を行った症例データを後ろ向きに収集し、Wolverine 使用時と AngioSculpt Evo 使用時のそれぞれの病変背景因子(病変長, 石灰化など)にどのような傾向があるかを観察する。さらに、Wolverine バルーンもしくは AngioSculpt Evo バルーンを用いた場合の病変拡張後の有効性を後ろ向きに確認する。Wolverine もしくは AngioSculpt Evo の有効性を比較検討し、それぞれの特徴を生かした治療を行い、治療時の冠動脈解離などの合併症の軽減、術後経過における遠隔期心疾患イベント発生の減少につなげる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

狭心症に対して西暦 2020 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に経皮的冠動脈形成術を受けた方の中で、Wolverine バルーンもしくは AngioSculpt Evo バルーンを使用し、治療前と治療後に血管内超音波を使用した方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：診療検体で保管することに同意をいただいたもの

カルテ情報：年齢, 身長, 体重, 性別, 既往症, 脳心血管疾患に対する病歴・治療歴(経皮的冠動脈形成術, 冠動脈バイパス加療術, 末梢血管内治療, 心筋梗塞既往,

心不全既往, 心房細動, 脳卒中既往), 冠リスクファクター, 冠動脈内留置ステント, 冠動脈 CT 結果, 治療薬, 診断名, 診断確定日, 治療日, フォローアップ日, 最終確認日, 治療時手技(シースサイズ, 穿刺部位, PCI 施行者, 最小内腔面積, 対照血管面積, 病変長, バルーン拡張後の最小内腔面積, ステント留置後の最小ステント面積, ステント留置後の symmetry index, 術中・術後終了時の dissection の有無, 病変通過の有無, 病変通過までの時間, QCA データ), 術翌日の血液検査, 心電図

#### ●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

循環器内科 田淵 勲

電話 086-294-9911 FAX 086-294-9255