

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へ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、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]

冠動脈ステント内再狭窄を繰り返す症例に対して PCSK9 阻害薬の効果に関する単施設後ろ向き研究

[研究責任者]

循環器内科 医師 田淵 勲

[研究の背景]

冠動脈ステント内再狭窄を繰り返す方での再狭窄を治療および予防する方法は確立されていません。現在、ステント内再狭窄に対しての薬物療法として、LDL コレステロールを対象とした高強度脂質低下療法を行う必要があり、一部の症例に対して PCSK9 阻害薬を投与することが推奨されています。そこで本研究では、ステント内再狭窄を繰り返す症例に対して PCSK9 阻害薬を使用した症例の予後（ステント内再狭窄の再発など）を後ろ向きに確認する。

[研究の目的]

冠動脈ステント内再狭窄を繰り返す症例に対して PCSK9 阻害薬の有効性を評価する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院循環器内科にて経皮的冠動脈形成術（PCI：percutaneous coronary intervention）を受けた方

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から西暦 2025 年 3 月 31 日

試料・情報の利用開始予定日：実施医療機関の長による開始許可日から 1 週間後

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報について

・試料について

当該研究では使用しない

・カルテ等の情報

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(生存)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)、フォローアップ日の血液検査、心電図、冠動脈造影検査結果(シースサイズ、穿刺部位、CAG 施行者、QCA データ)

#### ●試料や情報の管理

情報は、研究代表機関である当院で収集し、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

#### [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]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究資金を用いず実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床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。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、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 医師 田淵 勲  
電話 086-294-9911