

「Rotational Atherectomy を要する高度石灰化病変症例における石灰化結節の臨床的影響」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 12 月 9 日から 2020 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

冠動脈疾患への経皮的冠動脈インターベンション（PCI: percutaneous coronary intervention）は薬剤溶出性ステントの改良や血管内イメージングデバイスの使用により良好な結果を得るようになってきましたが、ロータブレード（Rotational Atherectomy）を要する高度石灰化病変では未だに良好な臨床成績は得られていません。石灰化結節病変は冠動脈プラークの不安定性と関連しており、急性冠症候群の 1 つの病因であると考えられています。また、安定狭心症症例でも石灰化結節は高度石灰化病変と関連していると考えられていますが、ロータブレードを要する高度石灰化病変における石灰化結節の頻度や、その臨床的影響は明らかではありません。

本研究では、ロータブレードを要する高度石灰化病変における石灰化結節の頻度と長期臨床転帰（どのような経過を辿ったか）を評価し、これにより石灰化結節病変への最適な治療方針を明らかにすることを目的としています。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2011 年 1 月 1 日から 2014 年 2 月 28 日の間に、IVUS（IntraVascular UltraSound：血管内超音波法）ガイドでロータブレードを施行後に第 2 世代薬剤溶出性ステントを留置した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、性別、年齢、身長、体重、既往歴、生活習慣病の家族歴、透析の有無、服用薬の内容、臨床症状、血液検査の結果、治療対象病変血管の性状、治療手技の内容、心臓エコー検査の結果、冠動脈造影検査の結果、IVUS の結果などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・蔵満 昭一の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 蔵満 昭一
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）