

「石灰化結節を伴う薬剤溶出性ステント再狭窄病変に 対する薬剤塗布バルーン使用成績の検討 ：光干渉断層法を用いた研究」

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、2022 年 6 月 10 日から 2023 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は、薬剤溶出性ステントの登場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、ステント内再狭窄を起こす症例は未だに認めています。薬剤塗布バルーンは薬剤溶出性ステント再狭窄に対して良好な結果を示すことが多くの臨床研究で報告されていますが、石灰化結節を伴う再狭窄病変に対して薬剤塗布バルーンが有効かどうかは明らかではありません。そこで、本研究では、光干渉断層法を用いて薬剤溶出性ステント再狭窄部における組織性状を評価し、石灰化結節群と非石灰化結節群の 2 群間において、薬剤塗布バルーン使用後の臨床的影響を評価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 2014 年 02 月 01 日から 2019 年 03 月 31 日の間に、薬剤溶出性ステント内再狭窄病変に対して光干渉断層法を用いて病変部を評価し、薬剤塗布バルーンを用いて治療を施行した 160 名の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、診断名、年齢、身長、体重、既往歴、冠動脈病変の性状、治療手技関連の内容、光干渉断層法所見、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・安藤献児の責任の下、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を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科 担当者：蔵満昭一 増田久樹

〒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）