

承認番号：

2018年4月1日から2024年12月31日までに、心臓カテーテル検査および治

療時に光干渉断層法（OCT）画像検査を施行された患者さんへ

—「薬剤コーティングバルーンを用いた新規（de novo）冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション施行後の臨床転帰と、その予測因子に対する観察研究：光干渉断層法（OCT）を用いて」協力をお願い—

当院では「薬剤コーティングバルーンを用いた新規（do novo）冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション施行後の臨床転帰と、その予測因子に対する観察研究：光干渉断層法（OCT）を用いて」のテーマでの臨床研究を実施しております。この臨床研究は新規冠動脈病変（de novo 病変）へ薬剤コーティングバルーン（Drug-coated balloon：以下 DCB と略）での経皮的冠動脈インターベンション（以下 PCI と略）を施行し光干渉断層法（OCT）で病変部を観察した患者において、OCT 画像での冠動脈病変の血管傷害やプラーク形態をと退院後の臨床転帰や患者背景などの臨床所見との関連を検討する研究です。

DCB を用いて新規冠動脈病変に対して PCI を実施し、その際 OCT を施行し

た患者さんを対象としてデータを収集し、OCT 画像と臨床情報やその後の経過について詳細に検討することを目的としており、当院の倫理審査委員会の審議にもとづき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

### 【研究目的】

経皮的冠動脈インターベンション (PCI) は冠動脈病変に対する治療法として確立しており、治療器具の発展や PCI 前後に必要な内服薬のエビデンスの蓄積もあり、より複雑な病変に対する治療も可能となってきています。薬剤溶出性ステントは従来型ステントと比較して狭窄率の大幅な低減を得られており、現在では PCI の際の標準治療として定着しています。しかしながらステント特有の問題として、急性期に異物に対する生体反応として生じるステント血栓症だけでなく、ステント留置から長期間経過した後にステント内に新たに新生内膜が動脈硬化性病変と変化する、いわゆる“Neoatherosclerosis”による超遅発性ステント血栓症が報告されています。薬剤コーティングバルーン (DCB) は冠動脈形成術用のバルーンに再狭窄予防効果のあるパクリタキセルおよび放出基

盤であるイオプロミドが塗布されており、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤（パクリタキセル）が血管内壁に放出および吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制することが可能となり、ステント内再狭窄病変に対する DCB の効果は以前の研究で報告されています。また DCB を用いた PCI では異物を体内に新たに留置しないというメリットがあり、新規冠動脈病変（de novo 病変）に対しての再狭窄抑制効果について検討した先行研究では、薬剤溶出性ステントと比較して非劣性であると既に報告されています。

光干渉断層法（OCT）は近赤外線を用いた血管内イメージング法で、近年では冠動脈造影検査や治療の際に治療補助器具として冠動脈病変の診断に広く使用されています。その特徴として今までの超音波を用いた血管内イメージング器具よりも 10 倍以上の解像度を持つことが挙げられ、正常血管の内膜・中膜・外膜の識別や、冠動脈解離の有無、高度石灰化病変などの複雑な病変において多くの情報を与えてくれると報告されています。

高齢者など出血リスクが高い患者等ステントを留置することによるデメリットが懸念される患者群において、DCB を用いたステントを用いずに完遂する PCI、いわゆる“ステントレス PCI”の必要性は増してきています。しかしながらどの

ような病変で再狭窄を含めた治療部位に関連した心血管イベントが起こりやすいか、その予測因子についてはいまだ十分解明されておられません。そのため DCB での“ステントレス PCI”を施行した患者群において、OCT を用いて血管傷害の有無やプラーク性状などを検討し、心血管イベントに関連する因子を検討することが有用であると思われました。

#### 【研究の概要】

研究題名：「薬剤コーティングバルーンを用いた新規 (do novo) 冠動脈病変への経皮的冠動脈インターベンション施行後の臨床転帰と、その予測因子に対する観察研究：光干渉断層法 (OCT) を用いて」

研究者：下記

研究責任者 李哲民 (武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)

分担研究者 足利貴志 (武蔵野赤十字病院 循環器内科部長、副院長)、野里寿史 (武蔵野赤十字病院 循環器内科部長)、永田恭敏 (武蔵野赤十字病院 循環器内科副部長)、金子雅一 (武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、宮崎亮一 (武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、三澤透 (武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、埴本優太 (武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、長瀬将 (武蔵野赤十字病院 循

環器内科医師)、堀江知樹(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、加地大悟(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、松山麻央(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、小田中勇樹(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、松田和樹(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、内藤倫人(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)、小井土文香(武蔵野赤十字病院 循環器内科医師)

### 1. 本研究の対象となる患者さん

2018年4月1日から2024年12月31日までに、薬剤コーティングバルーン(Drug-coated balloon:以下DCBと略)を用いて新規冠動脈病変へ経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を実施し、その際光干渉断層法(OCT)を施行した20歳以上の患者様。

研究対象者の予定数:400例

### 2. 本研究の研究期間

倫理委員会承認後から2025年12月31日まで

### 3. 本研究で収集するデータ、個人情報の管理

年齢、性別、既往歴、臨床検査所見、冠動脈カテーテルに用いた器具や画像

所見、治療方法、臨床事象、転帰を収集、解析します。本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、循環器内科医局内で厳重に管理いたします。今回の研究結果は、国内外の学会や学術雑誌上で公表されます。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて当院の倫理審査委員会に諮り、承認を得られた後に、告知いたします。

#### 4. この研究に参加した場合に受ける利益, 不利益, 危険性

この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。通常診療に加えて通常診療時に用いる薬剤での軽微な侵襲が加わります。終了後は検査・治療の結果をカルテから解析しますので、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究結果の発表時には個人情報が開示されることはありません。患者さんに何らかの利益・不利益が生じることはありません。

#### 5. 利益相反について

本研究は病院の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金

等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 6. 費用について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。また、あなたにお支払する謝礼などもございません。

ホームページで研究について公示し、研究を進めさせていただきますが、研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、もしくは下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。ただし論文等の発表後は研究参加への取り消しはできません。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、主治医にお申し出頂るか、下記へご連絡下さい。参加されない場合でも一切不利益はありません。

ホームページで研究について公示することで、同意を頂いたものとさせていただきます。研究を進めさせていただきます。研究への参加を希望されない場合や質問がござ

いましたら、主治医にお申し出頂くか、もしくは下記へご連絡下さい。

武蔵野赤十字病院循環器内科

住所 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

電話 0422-32-3111 (平日 10-17 時)

担当者名 李 哲民 (り てつみん)

- \* 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。