

2022年6月1日から2024年8月31日までに、心臓カテーテル治療時に血管内破碎デバイス（IVL）を施行された患者さんへ

—「血管内碎石デバイスと薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈高度石灰化病変への経皮的冠動脈インターベンション後の臨床転帰に関する観察研究」

協力をお願い—

当院では「血管内碎石デバイスと薬剤コーティッドバルーンを用いた新規冠動脈高度石灰化病変への経皮的冠動脈インターベンション後の臨床転帰に関する観察研究」のテーマでの臨床研究を実施しております。この臨床研究は冠動脈高度石灰化病変）に対して血管内碎石デバイス（Intravascular lithotripsy：以下 IVL と略）と薬剤コーティングバルーン（Drug-coated balloon：以下 DCB と略）を用いて経皮的冠動脈インターベンション（以下 PCI と略）を施行した患者さんの臨床転帰を追跡し、血行再建後の予後に関連する因子を検討する研究です。IVL と DCB を用いて冠動脈高度石灰化病変に対して PCI を実施し、臨床情報やその後の経過について詳細に検討する事を目的としており、当院の倫理審査委員会の審議に基づき研究機関の長の許可を得て行われます。研究目的・研究内容は下記の通りです。

#### 【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 前後に必要とされる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（drug eluting stent; DES）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。一方、冠動脈高度石灰化病変に対する PCI では、治療デバイスの不通過や DES の圧着・拡張不良だけでなく、DES の遠隔期再狭窄やステント血栓症の問題が知られています。その為、冠動脈高度石灰化病変に対する薬剤コーティングバルーン（DCB）での治療が近年注目されています。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ます。石灰化病変に対する DCB の治療成績が DES と同等である事も知られています。しかしながら、石灰化病変の治療デバイスであるアテレクトミーデバイスの切削効果はカテーテルワイヤーと石灰化プラークとの位置関係へ依存してお

り、且つ手技合併症の懸念もあります。近年、バルーン内部に装着されたエミッターから出力される音圧波により石灰を破碎する治療デバイス(IVL)とDESを組み合わせたPCI治療の有効性・安全性が報告されており、本邦でも使用可能となりました。また、IVLとDCBを組み合わせた血行再建の有効性・安全性が下肢血管内治療において示されています。しかしながら、PCIにおけるIVLとDCBの併用治療の臨床転帰は十分に解明されていません。高度石灰化病変に対してDCBを用いて治療し得た患者さんの中で、IVLを併用した患者さんの臨床転帰を調査する事により、IVLとDCBの併用治療の有用性を検討でき、且つ併用治療が有効な患者さんの予測につながると思われました。

### 【研究の概要】

研究題名：「血管内碎石デバイスと薬剤コートバルーンを用いた新規冠動脈高度石灰化病変への経皮的冠動脈インターベンション後の臨床転帰に関する観察研究」

研究者：下記

研究責任者 三澤透（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）、  
李哲民（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、  
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）、  
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）、  
大平麻貴（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）、  
吉光寺直哉（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）、  
黄恵（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、  
馬場理沙子（武蔵野赤十字病院循環器内科医師）、  
高熊朗（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

2022年6月1日から2024年8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）を実施した20歳以上の患者様。

研究対象者の予定数：50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、研究を進めさせて頂きますが、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頂き、研究を進めさせて頂きます。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るか、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 三澤 透 (みさわ とおる)

- \* 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。