

情報公開文書

下記臨床研究は「JA 北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会」の承認および病院長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用は研究計画書に従って、個人情報保護に配慮した仮名加工、匿名加工等の処理が適切に行われており、研究対象者の氏名や住所等の個人情報が特定できないよう、個人情報保護法を遵守して安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また本研究の成果は専門領域の学会や論文で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方、またはその代理人の方で試料・診療情報等が使用されることについてご了承いただけない場合は担当者にご連絡ください。なおその申出は研究成果の公表前までの受付となりますことをご了承願います。

De novo true bifurcation lesion に対する薬剤塗布バルーン (DCB)を用いたステントレス治療と薬剤溶出性ステント(DES)を 用いた1ステント治療の臨床成績を比較検討した多施設後ろ向 き研究

概要:冠動脈治療の方法としてステントを植え込む治療(DES)と、ステントを植え込まない薬剤塗布バルーンを用いた治療(DCB)があります。血管が枝分かれをした部位を分岐部と呼びますが、その中でも、枝分かれした2本ともの血管に高度な狭窄を伴う病変を true bifurcation lesion と呼びます。この病変に対する、ステント治療の成績はたくさんの研究で示されておりますが、一方でステントを植え込んだことにより、もう1本の血管が狭くなったり、閉塞してしまったりすることがあり、カテーテル治療が複雑になったり、心筋梗塞などの有害事象をもたらすという問題も報告されています。薬剤塗布バルーンではそのような事象を回避できる可能性があります、ステント治療に比べると有効性などのデータが少ないというのが現状です。この研究は、この true bifurcation lesion に対して治療を行った方の特徴や治療後の経過を、ステントを植え込んだ方、薬剤塗布バルーンで治療した方で比較を行い、それぞれの利点や欠点を明らかにすることで、今後のカテーテル治療に役立てたいというものです。

1 研究の対象

2020 年 10 月 1 日～2023 年 9 月 30 日までに研究施設にて経皮的冠動脈形成術を施行された方の内、2mm 以上の径の側枝を含んだ De novo の True bifurcation lesion に対して DCB もしくは DES を用いて治療を行われた患者。その内、20 歳未満、本幹側枝のいずれかが治療介入していない慢性完全閉塞病変である症例、分岐部に対して 2 スtent テクニックを使用した症例、冠動脈バイパス術後の吻合部病変を含む病変を除外したもの。

2 研究目的

True bifurcation lesion は複雑な分岐部病変であり、2 本のステントを用いた治療を要するケースもあります。1 本のステントでの治療成績が 2 本での治療成績よりも良いというような報告もある一方でステントによる側枝の閉塞の問題もあります。近年、様々な病変に対して良好な成績が報告されている薬剤塗布バルーン (DCB) はステントによる側枝閉塞の問題が理論的に起こり得ない一方で、True bifurcation lesion のような複雑な病変に対して有効性があるものかは明らかになっていません。本研究で 1 本のステントでの治療と DCB での治療を後ろ向きに比較検討して研究することで、その有効性を追求することができると考えます。

3 研究に用いる試料・情報の種類

試料: なし

診療情報:

- ・ 患者基本情報: 年齢、性別、身長、体重、BMI、背景疾患 (喫煙歴、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、維持透析、冠動脈疾患)、冠動脈治療歴
- ・ 検査結果: 左室駆出率、PCI 後 CK 値
- ・ 病変背景: 治療にあたる診断、標的病変、治療分岐部の冠動脈、慢性完全閉塞の有無
- ・ PCI 施行日
- ・ PCI 時の血管造影所見: ACC/AHA 病変形態分類、Medina 分類、石灰化重症度、治療後の TIMI flow grade、治療後の冠動脈解離重症度 (NHLBI 分類)
- ・ 定量的冠動脈造影法 (QCA) 所見: 治療前後および follow up 時の最小血管内径 (MLD)・対照血管径 (RVD)、残存狭窄率 (%DS)
- ・ PCI の手技内容: Kissing balloon technique の有無、アプローチサイト、手技成功、血管内イメージングの使用と種類、治療デバイス、デバイス長・径・拡張時間・拡張気圧、ベイルアウトステントの有無 (あればデバイス長・径)、デバルキングデバイスの使用と種類、PCI 手技の実施背景 (staged、ad-hoc)、標的病変以外の同時治療病変の

有無、造影剤使用量、手技時間

- ・ 急性期治療成績:合併症の有無(心筋梗塞、心タンポナーデ、急性閉塞、脳卒中、後腹膜血腫、出血部位とBARC分類、死亡)
- ・ 評価項目(2024年11月30日までの):死亡の有無と死因と日付、心筋梗塞の有無と病変と日付、冠動脈バイパス術施行の有無と日付、再血行再建の有無と病変と日付、冠動脈血栓症の有無と病変と日付、フォローアップ冠動脈造影の有無とあった際の再狭窄の有無

4 研究組織

多機関での共同研究です。

研究代表機関:札幌厚生病院

研究代表者:循環器内科 田中 裕紀

参加機関:5 機関(札幌厚生病院、北海道循環器病院、帯広厚生病院、旭川赤十字病院、札幌東徳洲会病院)

5 情報の提供先・提供方法

上記試料/診療情報等を統計解析のために研究代表施設である札幌厚生病院に提供されます。

6 利益相反に関する事項

本研究は特定の企業等からの資金等の提供は無いため利益相反はありません。

7 お問い合わせ先

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 (☎:代表 011-261-5331 内線 4227)

研究責任者:循環器内科 田中 裕紀

問い合わせ担当者:循環器内科 田中 裕紀