

## 京都岡本記念病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

承認番号	2020-22
研究課題名	冠動脈 de novo lesion に対する Drug coated balloon 治療の予後と OCT による評価・検討
研究責任者	循環器内科 曾我部 功二
研究期間	2020 年 5 月 28 日～2021 年 12 月 31 日
研究の背景・目的・意義・方法など	<p>冠動脈狭窄における狭心症・心筋梗塞のカテーテル治療の方法として、薬剤溶出性ステント留置と薬剤溶出性バルーンでの治療選択があります。ステント留置後は、ステント血栓症の予防目的に、二剤抗血小板薬の内服が必要になることや、長期的に抗血小板薬の内服が必要となり、出血性合併症のリスクが増加します。そのため、小血管病変、出血合併症高リスク症例、外科的処置前や冠動脈解剖学的にステント留置が適さない症例などは薬剤溶出性バルーンでの治療が行なわれています。また、薬剤溶出性バルーン治療の長期予後の報告が散見されており、ステント治療と遜色ないデータが報告されています。本研究では、薬剤溶出性バルーンでの治療成績と OCT（光干渉断層法）を解析し、冠動脈内のプラーク性状の変化や血管拡張の因子や病態がどのようになっているかを検討します。この研究は倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施します。</p> <p>薬剤溶出性バルーンで治療された患者のうち、治療前後と経過観察時の OCT/OFDI（次世代 OCT）解析を行い、比較・検討します。</p>
対象者	2018 年 8 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に京都岡本記念病院で冠動脈に対するカテーテル治療を受けた症例の内、薬剤溶出性バルーンにて治療を行われた患者
個人情報の保護	個人のデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）状態で、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、お申し出下さい。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、ご希望に添えない可能性があります。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。
研究データの二次利用	本研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合がありますが、その際には、改めて倫理委員会の承認を得た上で、お知らせいたします。
問い合わせ先	京都岡本記念病院 循環器内科 曾我部 功二 TEL 0774-48-5500