

京都岡本記念病院では、以下の臨床研究を実施しております

承認番号	2023-09
研究課題	冠動脈石灰化結節病変に対する薬剤溶出性バルーンを用いた PCI 後の臨床成績
研究診療科	循環器内科
研究責任者	小出正洋（循環器内科部長、心臓血管センター長）
研究対象となる方	2018 年 8 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に京都岡本記念病院において冠動脈狭窄病変に対して OCT ガイド下に薬剤溶出性バルーンを用いた PCI を行った方
研究期間	倫理委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日まで

【研究目的】

冠動脈狭窄における狭心症・心筋梗塞の経皮的治療（経皮的冠動脈インターベンション：PCI）の方法には、薬剤溶出性ステントと薬剤溶出性バルーンを用いた二種類の治療選択肢があります。薬剤溶出性ステント留置を行った場合は、ステント血栓症の予防目的に、二剤の抗血小板薬を継続的に服用する必要がありますが、高い出血リスクを有する患者さんの場合には、出血性リスクを増大させてしまうリスクがあります。そのため、このような患者さんやまた解剖学的にステント留置が適されない病変に対しては、薬剤溶出性バルーンでの治療が選択され、ステント治療と遜色ない治療成績が報告されています。しかしながら、石灰化結節に対する薬剤溶出性バルーンの治療成績については全く知られていません。

本研究では、OCT（光干渉断層法）によって定義した石灰化結節に対する薬剤溶出性バルーンでの治療成績を検討します。この研究は京都府立医科大学の循環器内科と共同で行われます。また、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。

【研究の方法】

当院において冠動脈病変に対して薬剤溶出性バルーンで治療を行った患者を、高度石灰化病変、石灰化結節、結節性石灰化、その他の 4 群にわけ、それぞれの治療成績について比較検討を行います。

【研究に用いる試料・情報】

以下の臨床情報を診療録から取得します。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴）
- ② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、脂質プロファイル、BNP）
- ③ 血管造影所見
- ④ OCT 所見
- ⑤ 臨床成績

【個人情報の取扱いについて】

個人のデータについては、匿名化した状態で、国が定めた倫理指針（人を対象とする生命科学・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。

【研究データの二次利用について】

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。

【研究組織】

研究責任者	小出正洋	(京都岡本記念病院 循環器内科部長、心臓血管センター長)
研究担当者	赤羽目聡史	(京都岡本記念病院 循環器内科主任部長)
	北嶋宏樹	(京都岡本記念病院 循環器内科副部長)
	福井健人	(京都岡本記念病院 循環器内科医長)
	曾我部功二	(京都岡本記念病院 循環器内科医長)
	加藤幸範	(京都岡本記念病院 循環器内科医長)
	竹田雄喜	(京都岡本記念病院 循環器内科専攻医)
	杉本光	(京都岡本記念病院 循環器内科専攻医)
	的場聖明	(京都府立医科大学循環器内科 教授)
	全 完	(京都府立医科大学循環器内科 准教授)

【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、以下の「お問合せ先」へまでお電話ください。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。

《お問い合わせ先》

京都岡本記念病院 臨床研究センター

☎ 0774-48-5500(病院代表)

(対応可能時間 9時～17時 但し土・日、祝日、年末年始は除きます)