

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『**研究課題名** 虚血性心疾患における薬剤塗布バルーン(DCB)と薬剤溶出性ステント(DES)の併用(Blend PCI)の3年成績:DES、DCB単独治療成績との比較』

研究機関名 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者 循環器内科 講師 飯島 雷輔

【研究の目的】

虚血性心疾患(心筋梗塞や狭心症)の治療の一つに、カテーテルという細いチューブを足や手首から挿入して、冠動脈(心臓に栄養を与える血管)の狭くなったところを広げる、カテーテル治療(PCI)があります。狭いところを広げるために、薬剤溶出性ステント(DES:表面が薬でコーティングされている金属の筒)や、薬剤塗布バルーン(DCB:表面に薬が塗ってある風船)を使用しますが、東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科では、DES と DCB を併用する、Blend PCI という治療を行った場合の3年成績を評価する目的で本研究を計画しました。冠動脈のカテーテル治療は1977年にスイスで初めて施行されてから、すでに多くの研究が行われ、治療で使用するDESやDCBも進化し、治療成績も当初より大幅に改善しました。しかし糖尿病や慢性腎臓病、治療部位が多枝に認められる場合などは、未だに予後が不良と言われており、複雑化する患者背景に対する治療戦略が今後の課題となっています。Blend PCIとは、DESとDCBを併用することで、心血管イベント(死亡、非致死性の急性心筋梗塞や不安定狭心症の発症、非致死性の脳梗塞発症、ステント血栓症)の発症率を低下できるという概念です。DESやDCBのみでの治療成績と比較し、blend PCIの治療成績を評価します。この研究で得られる成果は、今後の冠動脈カテーテル治療の発展に貢献すると予測されます。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者: 2014年3月～2023年3月までに東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科において、虚血性心疾患に対しDESのみの治療を受けた約600症例とDCBのみの治療を受けた約300症例、またはDESとDCB両方するblend PCIの治療を受けた約800症例の患者さんを対象とします。

方法: 診療録(カルテ)と画像データ(血管造影、血管内超音波画像)を解析します。

本研究の主要評価項目は、治療から3年間の心血管イベントの有無です。観察期間は治療から3年間とし、最終的にこれらのデータを解析し、Blend PCIの予後を検証していきます。

【研究に用いられる試料・情報】

診療録(カルテ)から抽出したデータ、具体的には、個人情報(年齢、性別、患者ID、基礎疾患、病歴、治療歴等)、検査結果(採血、心エコー等)、カテーテル治療(血管造影、血管内超音波画像等)、心血管イベントの発生状況等です。

【外部への試料・情報の提供】

外部への資料・情報の提供は致しません。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院 研究代表医師: 飯島雷輔 役職: 講師

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。尚、患者様ご自身がこの権利を行使できない場合(認知症等で訴えが困難あるいは既に亡くなっている等)、代諾者の方(研究対象者の配偶者、3親等以内の近親者あるいは法的な後見人)が診療情報等を研究に利用することを承諾されない場合も下記までご連絡下さい。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター 大橋病院 循環器内科

職位・氏名 講師 飯島 雷輔

電話 03-3468-1251 内線 2122