

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

冠動脈の石灰化病変に対するロータブレード使用症例の
多施設での予後に関する多施設での後ろ向き研究

研究責任者：岡井 巖

研究分担者：岡崎 真也、華藤 芳輝

研究の意義と目的：

冠動脈狭窄病変に対するカテーテル治療は、2004年に薬剤溶出性ステントが使用可能となると、従来のステントで20-30%に認めていた再狭窄率が10%以下に激減し、治療成績はめざましく改善しました。

しかし、透析患者や糖尿病患者に多く認められる高度石灰化病変に関しては、薬剤溶出性ステントを使用しても再狭窄率やステント血栓症の発症率が高いとされています。

一方で高度石灰化病変に対しては、薬剤溶出性ステント発売以前からロータブレードを使用しRotational atherectomy（回転式粥腫切除術）を行い十分な血管径を確保する事によって、治療成績が改善するようになりました。

現在の高度石灰化病変に対するカテーテル治療の戦略としては、ロータブレードを使用し薬剤溶出性ステントを留置する方法が多くなされており、良好な治療成績が示されるようになっております。

今回我々は、自施設および他2病院において2004年の薬剤溶出性ステント発売後に高度石灰化病変に対してロータブレードを使用しステントを留置した患者を後ろ向きに調査を行います。

現状の治療予後を明確にする事と、予後に影響を及ぼす項目を検討する事により、今後の更なる治療成績の改善を目的とし調査を行います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、冠動脈硬化症の方で、西暦2004年1月1日から西暦2015年12月31日の間に循環器内科でロータブレードを使用したカテーテル治療を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。
診断名、年齢、性別、身体所見、冠動脈硬化リスクファクターの有無、検査結果（血液検査、画像検査）、病変所見(病変枝数、病変部位、病変長)、手術所見（ロータブレード使用サイズ、ステント使用サイズ）、治療後経過(再狭窄、心、脳血管イベントの発生、全死亡)

研究解析期間：承認日～ 西暦 2020 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について

本研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科
電話：03-3813-3111 （内線）70204
研究担当者：岡井 巖