

循環器内科に通院中の患者さまへ

当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を用いて、以下の日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI レジストリーとして、National Clinical Database システム (以下、NCD) (<http://www.ncd.or.jp>)に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。当院ではさらに臨床研究を下記のような臨床研究を開始することでカテーテル治療の発展に貢献し、冠動脈疾患を患っている患者様の長期成績に対したいと考えています

私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題名】

冠動脈の石灰化病変に対する Rotablator (TM) を併用したステントレス治療の有効性に対する統合的解析

【責任者】

南海医療センター 循環器内科 柳井 陽介

【研究協力者】

南海医療センター 循環器内科 矢野 雄大

小野 佑馬

川野 潮織

南海医療センター 臨床工学技士 甲斐 周太

大分大学医学部付属病院 循環器内科 秋岡 秀文

【研究の目的と意義】

研究目的

冠動脈治療における石灰化病変は薬剤溶出性ステントを用いた治療が主体となり冠動脈疾患の治療が成熟を迎えたといわれる現代においても成績が不良であり未解決の領域です。その要因としてはステントの拡張不良や圧着不良、石灰化結節の存在が挙げられています。ステントの拡張不良の要因としては、血管内における石灰化部分の容量が大ききことが一因と言われており Rotablator (TM) をはじめとした石灰を切削するデバイスによる血管内に

おける石灰化部分の容量減少が重要と考えられています。また石灰化病変は血管動脈硬化が進んでいることでステントが圧着不良となりやすく圧着不良部位は血栓症のリスクとなりうる事が報告されています。石灰化結節の存在はさらに長期成績不良であることが報告されており石灰化結節を伴った病変にステントを留置した場合長期的にステント閉塞の原因となる事が報告されています。県南地区は高齢化が進んでいる影響か石灰化病変の合併率が高く石灰化病変は冠動脈疾患のカテーテル治療の長期成績不良の原因となりうるためステントを留置しないステントレス治療の有効性に加え Rotablator(TM)による石灰の容量減少による効果を検証しその統合的な解析を行います。

研究意義

石灰化病変に対するステントレス PCI の有効性が明らかになることで無理なステント留置を回避でき、長期の臨床成績の改善に役立つだけでなく二次的な治療も検討できる可能性がある。また高齢者においては特に出血リスクが高い方では抗血小板剤の休薬可否が重要となる事もありステントレスでの治療を行う指標ができることで出血リスクの回避につながる可能性もあり、社会に広く貢献できます。

【対象となる方】

当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方で高度石灰化を伴った狭窄病変に対し治療を行った方

【方法】

本研究は、当院において施行されたインターベンション治療手技の全症例を対象としつつ特に石灰化病変を有するもしくは有していた方を対象に患者背景、病名、血液検査、心電図、レントゲン検査、心臓超音波検査、心臓 CT、RI 検査、カテーテル手技ならびに術後成績、退院後の予後に関する情報をデータベースに登録し、その統合的解析を行います。

また今回の研究結果をより発展的な研究を行う際や他施設との共同研究に流用させていただきます。

【研究成果の公表について】

研究成果または調査結果は、主要国内外学会や学術誌、にて発表いたします。

【研究期間】 2025年4月1日～2028年3月31日

ただし研究の進捗状況や得られた知見の内容により研究期間が延長する可能性があります。

【利益相反】 なし

【個人情報の取り扱い】

患者様を識別することができる項目は移行されることはありません。データの集計、解析においては、患者様を識別することができる項目が除かれたデータを用いて行います。

【同意の撤回】

この研究に賛同を得られない方は撤回は可能です。その際は遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【問い合わせ等の連絡先】

JCHO 南海医療センター 循環器内科 柳井 陽介

住所：大分県佐伯市常盤西町 7-8

電話番号：0972-22-0547

メールアドレス：《窓口メールアドレス》

当院を利用する患者様に上記を広く公開します（※）。

※「公開」とは、広く一般的に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、情報の取り扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法を指します。

- 事例1 ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載
- 事例2 患者様が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布