

臨床研究情報

この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

冠動脈石灰化病変に対する KIZASHI（経皮的冠動脈形成術バルーン）の有効性と安全性の評価

研究実施機関

NTT 東日本関東病院

研究責任者

循環器内科 割澤高行

研究の意義と目的

KIZASHI は、経皮的冠動脈形成術（PCI）のバルーンのうち、石灰化病変の治療を中心に用いられるカッティングバルーン（CB）に分類されるデバイスです。KIZASHI は国内での治験を経た承認済みデバイスであり、2024 年 8 月 2 日より日本の市場で広く用いられていますが、市販後のデータは十分ではありません。また、血管内イメージングによる病変拡張能の評価の報告はなく、さらに、既存の CB との比較データは報告されていません。このため、日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 等の関連学会から、病変に応じた CB の使い分けの指針等も示されてはいません。本研究の目的は、KIZASHI の臨床的有効性と安全性とを、血管内イメージングに基づいて評価し、既存の CB と比較検証することで、CB のより適切な使い分けなどについて知見を得ることです。

対象となる方

（選択基準）

（ア） 2024 年 8 月 2 日以降に施行された、石灰化を有し CB 使用の適応のある病変に対する PCI 症例

（イ） 拡張前に血管内イメージング (IVUS/OCT) で病変を評価できた症例

（除外基準）

（ア） 対象病変の血管径が 2mm 未満の症例

（イ） 特殊カテーテル (rotational atherectomy、orbital atherectomy)

system、あるいは intravascular lithotripsy)を使用した症例

実施方法

本研究は、当院の前向き全例登録 PCI データベース (CVIT の規定する NCD: National Clinical Database である J-PCI レジストリー) の一部を用いる単施設非介入観察試験です。KIZASHI が本邦で使用可能になった 2024 年 8 月 2 日以降、当院での経皮的冠動脈形成術 (PCI) において、石灰化病変を有する病変で CB 使用の適応のある症例で、全例で KIZASHI を使用しています。この前向きコホートに対し、2024 年 8 月 1 日以前の PCI で、その他の CB を用いた症例との比較を行います (ヒストリカルコホートとの比較)。このため、解析自体は後ろ向き解析であり、非介入試験となります。

実施期間

2023 年 1 月 1 日～2026 年 12 月

個人情報の取り扱い

本レジストリー研究は、完全に匿名化されたデータベースを用いた研究であり、個々の患者様が特定されることはありませんが、その取り扱いには、細心の注意を払います。論文、学会での結果公表の際にも、個人が特定されることはありません。

費用

通常の診療の中で得られる医療情報を用いた研究であり、個々の患者様の費用負担はありません。また、対価が発生することも、ありません。

利益相反

本研究は、医師主導型研究であり、本研究に関して、特定の利益相反関係にある企業や団体はありません。

同意の撤回

ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、たとえ匿名化されていても、この研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのことのある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先へご連絡ください。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 循環器内科 割澤高行 (代表 : 03-3448-6111)