

## 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

---

左主幹部病変に対する Synergy MEGATRON(冠動脈ステント)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

---

左主幹部病変に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)において、ステントの拡張の程度は、ステント治療後の患者さんの予後に大きく影響を与えます。Synergy MEGATRONステントは、冠動脈近位部病変に特化して開発された、高い拡張性能を有するステントです。既に本邦で承認済みのデバイスであり、2023年11月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ステント拡張能の評価の報告はなく、さらに、既存の冠動脈ステント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、左主幹部における冠動脈ステント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、同ステント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、既存の冠動脈ステントと比較検証することで、左主幹部における冠動脈ステント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) 2023年11月21日以降に施行された、左主幹部に新規病変を有し、ステント留置の適応のあるPCI症例

(イ) 血管内イメージング(IVUS/OCT)でステント拡張の程度を評価できた症例

(除外基準)

(ア) 過去に左主幹部に既にステントが留置されている症例

(イ) 過去に冠動脈バイパス手術が施行されている症例

## 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。Synergy MEGATRONが本邦で使用可能になった2023年11月21日以降、当院でのPCIにおいて、左主幹部に新規病変を有する症例で、ステント留置の適応のある症例には、原則的にSynergy MEGATRONを使用しています。この前向きコホートに対し、2023年11月21日以前のPCIで、その他の冠動脈ステント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

---

2020年1月1日～2027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おられる方の中で、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ご意思がある場合は、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)