

臨床研究情報

この案内をお読みになり、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と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

冠動脈近位部の偏在性石灰化病変に対する Directional Technique を用いた Rotational Atherectomy (高回転式アテレクトミーデバイス) 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 竹山誠

研究の意義と目的

経皮的冠動脈形成術 (PCI) で Rotational Atherectomy (RA) を要する高度石灰化病変において、偏在性石灰化病変の存在は長期予後に大きく影響します。特に、ガイドワイヤーが偏在性石灰化病変に近接しない場合は、十分な切削ができず、長期予後がより不良となります。当院では、冠動脈近位部に局在する偏在性石灰化病変に対する RA に際し、ガイドカテーテルの向きと深さを調整することにより、ガイドワイヤーの走行と病変に対する関係性や、RA のデバイスの進入角度をコントロールする切削手法 (Directional Technique) を用いています。本手法を用いた RA を行うことで、冠動脈近位部の偏在性石灰化病変における切削量の増加、およびその後の十分なステント拡張が期待されます。本研究の目的は、本手法を用いた RA の臨床的有効性と安全性を、血管内イメージングに基づいて評価し、本手法の臨床的実現性について知見を得ることです。

対象となる方

(選択基準)

- (ア) 2022 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに施行された、冠動脈近位部に偏在性石灰化を有し RA 使用の適応のある病変に対する PCI 症例
- (イ) RA 使用に際し、Directional Technique を用いた症例
- (ウ) RA 使用前およびステント留置後に血管内イメージング (IVUS) で病変を評

価できた症例

(除外基準)

(ア) IVUS 画像の画質が解析に当たりふさわしくない症例

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後ろ向き観察試験です。通常の診療の中で得られたデータを後ろ向きに解析し、Directional Technique による石灰化病変の切削量、ステントの拡張性、および手技に伴う合併症の有無について評価を行います。

実施期間

2022 年 10 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

個人情報の取り扱い

本研究は、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 竹山誠 (代表 : 03-3448-6111)