

患者さんへ

「De novo * true bifurcation lesion に対する薬剤塗布バルーン(DCB)を用いた ステントレス治療と薬剤溶出性ステント(DES)を用いた1ステント治療の臨床成績を 比較検討した多施設後向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

* De novo とは、冠動脈で以前に治療を受けた場所ではなく、新たに発生した狭窄の病変のことを指します。

1 研究の対象	2020 年 10 月～2023 年 9 月までに当院循環器内科で経皮的冠動脈形成術を施行された方を対象としています。 そのうち、20 歳未満の方、完全に閉塞した血管病変、2 本のステントで治療した方、冠動脈バイパス手術後の病変を含む血管治療をした方は除外いたします。
2 研究目的・方法	冠動脈治療には、直径数ミリの柔らかい管であるカテーテルを血管に挿入し、薬剤溶出ステント(DES)を植え込む治療と、ステントを植え込まず薬剤塗布バルーン(DCB)を用いる治療があります。血管が枝分かれする部位を分岐部と呼び、そのうち枝分かれした両方の血管に高度狭窄を伴う病変を true bifurcation lesion と呼びます。 この病変に対するステント治療の有効性は多くの研究で示されていますが、ステントを植え込むことで他方の血管が狭窄・閉塞し、カテーテル治療が複雑化したり、心筋梗塞などの有害事象を引き起こしたりするおそれが報告されています。 一方、DCB ではこのような事象を回避できる可能性があります。DES と比較した有効性に関するデータは限られています。 本研究では、true bifurcation lesion に対して治療を行った症例の特徴や治療後経過を、既に得られている診療録の情報から DES 群と DCB 群で比較し、それぞれの利点と欠点を明らかにすることで、今後のカテーテル治療の最適化に資することを目的とします。 研究の期間: 施設院長許可後(2025 年 9 月予定)～2027 年 12 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、同意の撤回またはご了承頂けな

	い旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	・治療時の患者背景(年齢、性別、身長、体重、喫煙歴)、背景疾患、冠動脈の治療歴、検査結果(血液検査、心エコー)、血管の病変と経皮的冠動脈形成術施行時の血管造影所見と治療内容、治療成績 等 ・治療 1 年後(10～14 ヶ月)の治療病変の血管不全や再狭窄の有無、心筋梗塞・冠動脈血栓症発現の有無、生存 等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関] 研究代表機関・研究代表者 札幌厚生病院 循環器内科 田中 裕紀 [情報を提供する機関] 研究実施機関名・研究責任者 北海道循環器病院 循環器内科 舟山 直宏 帯広厚生病院 循環器内科 村椿 真悟 旭川赤十字病院 循環器内科 岸上 直広 札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴 [外部への情報の提供] 提供を行なう機関の長: URL: https://www.higashi-tokushukai.or.jp/center/details/clinicalsupport.html・ 研究代表機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、提供する機関の個人情報管理者が保管・管理します。
6 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
7 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 札幌東徳洲会病院 循環器内科 片桐 勇貴 住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号: 011-722-1110(代表)