

課題名：薬剤溶出ステント留置後再狭窄病変に対するパクリタキセル被覆バルーンを用いた冠動脈形成術後の再々狭窄病変における、パクリタキセル被覆バルーンによる2重拡張術の有用性に関する研究

◆研究の目的と概要◆

当院では、薬剤溶出性ステント留置後の再狭窄病変に対してパクリタキセル被覆バルーン(PCB)を用いた冠動脈形成術(PCI)を行うも再々狭窄をきたした患者さんに、よりよい治療法を検討することを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2010年1月から2016年12月の間に薬剤溶出性ステント留置後の再狭窄病変に対してPCBを用いたPCIを行うも再々狭窄病変をきたし、薬剤溶出性ステントもしくはPCB単回使用で治療を行なった患者さん。

◆研究に使用される情報◆

1)患者背景(PCI施行時):年齢、性別、BMI、冠危険因子(高血圧症、脂質異常症、糖尿病、喫煙歴)、既往歴(心筋梗塞、脳梗塞、冠動脈形成術、冠動脈バイパス術(coronary artery bypass graft: CABG)、心不全入院、末梢血管疾患、血液透析)、臨床症状(急性心筋梗塞、不安定狭心症、安定狭心症)、左室収縮能、内服内容、血液検査結果(Hb, sCre, eGFR, HbA1c 他)

2)病変背景とPCI関連(PCI施行時):多枝病変、治療病変数、PCI前後の病変形態(血管径、狭窄度、病変長)分岐部病変、石灰化病変、慢性完全閉塞、側枝ステント留置、以前に施行されたPCIでの使用ステントの種類・数、総ステント長、後拡張の有無、使用したバルーンの種類、血管内超音波の使用、光干渉断層法の使用の有無

3)6ヶ月後のフォローアップ冠動脈造影所見

4)6ヶ月以内のイベント:全死亡、心臓死、非心臓死、突然死、心筋梗塞、ステント血栓症、再血行再建術(PCI、CABG)

◆研究方法◆

本研究では、対象となる患者さんの過去の診療録(カルテ)等から上記の情報を抽出し、同様の再々狭窄病変に対し今後(2017年9月から2018年9月まで)、PCBを2本用い2重拡張術を行なった患者さんから得られる情報と、比較検討します。

---

\* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は

利用しません。

- \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
循環器内科 研究責任者 \_\_\_\_\_ 三浦 勝也 \_\_\_\_\_

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明