

アルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の冠動脈疾患患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

岩手医科大学内科学講座循環器内科学分野では、上記の病気で入院された方の診療情報(カルテ情報)及び検査情報を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については細心の注意を払って取扱います。

本研究への参加を望まれない患者さんの診療情報(カルテ情報)及び検査情報は削除し使用しませんので、その旨【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

なお、情報の解析が進んでいくと削除できない場合がありますが、その段階では氏名、生年月日、住所、電話番号の個人情報が削除され、個人が識別できないよう厳重に管理されています。

【研究課題名】

安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の冠動脈 Evagination に関する検討

【主任研究者】

岩手医科大学内科学講座 循環器内科分野 講師 石田 大

【研究の目的】

薬剤溶出性ステント留置後に冠動脈内腔が外部に向かって掘れてくる現象は Evagination (エバジネーション) と言われ、ポリマーと言われる薬剤が止まっている第一世代のシロリムス溶出性ステントでは、悪い兆候(ステント血栓症との関連がある)と考えられていました。そのため、この Evagination の存在はステント留置後の治療経過が悪い兆候の一つと考えられていました。今回、当院で主催した MECHANISM-ULTIMASTER-Elective 試験の解析において、3ヶ月でポリマーが分解される第二世代のシロリムス溶出性ステント(Ultimaster DES)を留置した場合の1ないし3ヶ月目の光干渉断層診断(OFDI)画像では、3割前後に Evagination を認めるものの、12ヶ月目には消退していました。そのため、従来悪い兆候とされている Evagination が、ポリマーの分解する新しいステントでは12ヶ月後に消退することが本試験で明らかにされました。今回、MECHANISM-ULTIMASTER-Elective 試験の画像を追加解析することで、Ultimaster ステントでは

Evagination 本当に悪い兆候かどうか明らかにすることが研究の目的です。

【対象となる方】

2016年4月1日～2017年6月30日までに安定冠動脈疾患と診断され、Ultimaster というステントを用いて経皮的冠動脈形成術（PCI）治療を受けた方で、「MECHANISM-ULTIMASTER-Elective 試験」に登録されている101名の患者様。

【使用する診療情報】

OFDIの追加観察項目

- ① Evaginationの有無
- ② Evaginationの深さ
- ③ Evaginationの長さ
- ④ Evaginationの個数
- ⑤ 時系列でのEvaginationの変化

【研究期間】

倫理委員会承認日 ～令和5年（2023年）3月31日とする。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用致します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

【情報の保管場所】

本研究で得られた情報は岩手医科大学附属病院内科学講座循環器内科分野 医局で適切に保管されます。

【研究の資金源ならびに利益相反】

本研究は岩手医科大学循環器内科講座研究費によって行われます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

【問い合わせ先】

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

岩手医科大学内科学講座 循環器内科分野

担当医師：石田 大

電話番号：019-613-7111（内線：6415） Fax 番号：019-907-7279