

ステント内再狭窄に対する経皮的冠動脈形成術を受けた 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

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】

石灰化結節によるステント内再狭窄症例における初回治療時の病変背景に関する単施設後ろ向き登録研究

【対象となる方】

岩手医科大学附属病院（附属循環器医療センターを含む）で平成24年（2012年）1月1日～令和元年（2019年）12月31日の期間に、経皮的冠動脈形成術（PCI）を行なった患者様（4021例）。そのうち、上記の期間でステント内再狭窄を認めた患者様（予定症例数：約300例）。加えて、初回治療時に血液透析を受けていた患者様（予定症例数：127例）。

【研究期間】

研究実施許可日 ～令和5年（2023年）12月31日

【研究の目的】

心臓を栄養している冠動脈が突然閉塞してしまう病気を急性冠症候群と言いますが、その主な原因としてプラークの破綻、びらん、石灰化結節などが挙げられます。中でも石灰化結節病変に対する治療方法は確立されておらず、非石灰化結節病変と比較して、治療成績が不良であることが報告されています。

虚血性心疾患に対する治療としては薬剤溶出性ステントの留置が主流ですが、治療後ス

ステント内に新生内膜が増殖し再狭窄を生じること（ステント内再狭窄）があり、ステント内再狭窄全体の約 4.9%に石灰化結節を認めることが報告されています。ステント内石灰化結節を生じる予測因子として石灰化病変、初回治療時のステント圧着不良、維持透析、女性などが報告されていますが、初回治療時（ステント留置前）の病変背景については明らかになっていません。

今回、初回治療時の血管内イメージング所見を観察し、石灰化結節によるステント内再狭窄症例における初回治療時の病変背景を検討します。

また、透析を受けている患者様で薬剤溶出性ステントの留置を受けた後の石灰化結節の発生率や、長期予後について検討します。

【使用する診療情報】

年齢、性別、身長、体重、冠危険因子の有無、初回治療日、治療血管、初回治療時の血管内イメージングの所見（プラーク性状、ステント留置前の石灰化角度・石灰化亀裂の有無・石灰化結節の有無など）、初回治療時の治療内容、ステント内再狭窄時の血管内イメージングの所見（ステント内石灰化の有無、ステント内石灰化結節の有無など）、ステント内再狭窄時の治療内容、心血管死、標的病変心筋梗塞、臨床的意義のある標的病変再血行再建など。

【個人情報の保護】

利用する情報は、お名前、ご住所など、患者さんを特定出来る個人情報を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】

カルテ等から得られた情報は岩手医科大学附属病院 循環器内科医局で適切に保管されます。

【研究組織】

岩手医科大学附属病院 循環器内科

【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】

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通2丁目1番1号

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

当院研究責任者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大

研究代表者：

岩手医科大学 内科学講座循環器内科分野 准教授 石田 大

-----以上