

「当院における経橈骨動脈アプローチからの 8Fr シースレスガイディングカテーテルによる方向性粥腫切除術の安全性と有用性の調査」について

加古川中央市民病院 循環器内科では、現在、当院で方向性粥腫切除術 (Directional coronary atherectomy :DCA) を施行した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。その詳細は下記の通りです。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

方向性粥腫切除術 (Directional coronary atherectomy; DCA) は冠動脈形成術 (percutaneous coronary intervention; PCI) の際にプラークを切除し、減量できる唯一の治療法です。DCA を行うことで複雑分枝部病変におけるステント留置が回避できることから PCI 治療成績向上の可能性が、また血管内腔を大きく拡張できることからステントを留置せずに薬剤コーティングバルーンによる non stent strategy の可能性も期待されています。

ACCESS study など経橈骨動脈アプローチ (transradial approach; TRA) での PCI は、TFA に比して、穿刺部の合併症や出血性合併症が有意に少ないことが報告されて以来、TRA での PCI が主流になるパラダイムシフトが起っています。しかし、現在の DCA カテーテルは、プロファイルが太いため 8Fr ガイディングカテーテル内での使用が推奨されており、一般的に経大腿動脈アプローチ (transfemoral approach; TFA) で使用されることが多いです。近年、Niizeki らが 8Fr シースレスガイディングカテーテルによる TRA で DCA が施行できることを報告しています。TRA からでも DCA を施行できることが期待されていますが、その安全性や有用性については明らかになっていません。

今回、当院において TRA で DCA を施行した場合と TFA で DCA を施行した場合の合併症発症率、手技成功率を後ろ向きに調査し、その結果により安全で有用な DCA 治療法への移行、拡大に貢献できると考えます。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2021年4月1日～2024年3月31日までの期間に加古川中央市民病院 循環器内科でDCAを施行した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ①基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、合併症、冠動脈危険因子、抗血栓薬、採血データ (Hb、Ht)、
- ②疾患情報：血管造影所見、血管内イメージング所見、造影剤量、放射線量、止血方法、周術期穿刺部関連合併症、手技成功率、主要心血管イベント

【個人情報保護の方法】

この研究では、患者さんのプライバシー保護に最大限配慮し、取得したデータは、個人を特定できない形に匿名化した上で、研究対象患者識別番号リスト（匿名化されたデータと患者さんの個人情報を結びつけるためのリスト）を作成し、鍵のかかる診療部内のロッカーに保管します。

このリストは、研究責任者のみがアクセスできる場所に保管され、個人情報は外部機関へ提供することはありません。

研究結果を公表する場合は、研究対象患者個人が識別されないようにします。

患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 循環器内科 責任者氏名：澤田 隆弘

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみを利用するため特にありません。

【登録終了後のデータの取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加の辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめの申し出された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名：澤田 隆弘

連絡先：079-451-5500