

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	DCA/DCB registry 登録症例における長期臨床経過の検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年3月2日から2020年12月31日までの間に「分岐部/入口部病変における plaque debulking 後の DCB の効果の検討 (研究責任者 南野徹)」に登録された患者様が対象です。
③ 概要	<p>冠動脈狭窄に対する薬剤溶出性ステント留置術は安全性および有効性が確立されてきており、冠動脈インターベンション治療の主流となっています。しかしながら、冠動脈分岐部/入口部病変などステント留置をためらわれる患者群・病変が一定数存在します。</p> <p>冠動脈分岐部/入口部病変に対しては方向性冠動脈粥腫切除術 (plaque debulking, Directional Coronary Atherectomy : DCA)の適応と考えられますが、DCA を施行した後に薬剤被覆バルーン(Drug-coated balloon: DCB)を用いた安全性、および有効性は明らかにされていません。</p> <p>そこで我々は、当院で行った DCA/DCB の短期および長期の安全性および臨床的有効性を後方視的に検討します。</p> <p>先行研究である分岐部/入口部病変における plaque debulking 後の DCB の効果の検討 (DCA/DCB registry)は、大きな冠動脈分岐部病変に対しステントを用いず DCA を施行しプラークを切除した後に DCB で治療 (DCA+DCB) を終えた後の 1 年間の臨床経過を評価した臨床研究です。1 年時点での標的病変再狭窄率 2.3%、標的病変再血行再建術は 3.1%と良好な治療経過が示されました。</p> <p>登録症例の約 80%が左冠動脈主幹部分岐部病変である DCA/DCB registry の長期成績についての追加検討することは重要と考えられます。本研究は、DCA/DCB registry に登録された患者様の長期臨床経過に関するデータを追加収集することにより、大きな冠動脈分岐部冠動脈病変に対する DCA+DCB の長期の安全性・有効性を検証することを目的としています。</p> <p>過去に同意書で取得した情報を新たに利用し、追加の検査や侵襲はありません。</p> <p>対象の方は、当研究への参加を拒否する機会があります。研究への参加を拒否なされた場合でも、不利益はありません。</p>
③ 申請番号	2023-0374
⑤ 研究の目的・意義	DCA に適する主要な分岐部、もしくは入口部病変を有する新規冠動脈病変に対して DCA を施行した部位への DCB を塗布した場合の短期および長期の安全性および臨床的有効性を後方視的に検討します。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 6 月 30 日まで

<p>⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）</p>	<p>電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、血管造影結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は多施設共同研究であり、情報は研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<p>初期入院中および 12 ヶ月フォローアップ期間中の、下記検査および項目を情報提供する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 病歴（冠動脈リスクファクターの調査）</li> <li>2. 投薬歴</li> <li>3. 身体所見（身長、体重）</li> <li>4. 心電図検査（PCI 前、退院時、12 ヶ月フォローアップ時の 12 誘導心電図）</li> <li>5. 血液検査 CK、を含む臨床検査を PCI 前、PCI24 時間後、およびフォローアップ時に測定する。 糖尿病患者の場合は必ず HbA1C を測定する。</li> <li>6. 血管造影、IVUS image 記録</li> </ol>
<p>⑨利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>JA 北海道厚生連 札幌厚生病院(主たる研究施設)</p> <p>新潟大学 循環器内科</p> <p>時計台記念病院</p> <p>豊橋ハートセンター</p> <p>星総合病院</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 五十嵐康己 新潟大学 循環器内科 保屋野真</p>
<p>⑪お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学循環器内科 氏名：保屋野真 Tel：025-227-2185</p>