

京都市立病院 循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究の計画書・研究方法についての資料や患者さん自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究に患者さん自身のカルテ情報を利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の連絡先へご連絡ください。

【研究課題の名称】

(医師主導 多施設 観察研究)

径 2.0mm ステンツ及び径 2.0mm 薬剂塗布バルーンの有効性を確認する後ろ向き研究：
Shoren registry

【研究の目的及び意義】

新世代薬物溶出ステント（以下 DES）の導入によって、依然として課題とされてきた小血管病変に対しても再狭窄低減効果が報告される。さらにDES留置が困難な病変には薬剂塗布バルーン（以下DCB）が使用可能となり、PCIの適応は従来、治療困難あるいは禁忌とされていた病変へとさらに広がった。特に小血管病変への治療においてDCB使用が増えてきているが、ステント留置した症例も少なからずあり、その予後は決して悪くない。しかし、小血管という特性のため実臨床のデータとして、100病変以上の臨床研究は治験のみとなっており、臨床研究数が少ないのが現状である。今後小血管治療の選択肢を増やすためにも大規模な解析が必須であると考え、今回100病変以上を目標にデータ収集すべく、医師主導 多施設共同研究「Shoren registry」を計画した。径2.0mmステントを用いた場合の有効性を後ろ向きに確認する。

【研究対象者の選定方針】

1) 冠動脈に狭窄が認められた患者で径2.0mmステント留置あるいは径2.0mm薬剂塗布バルーンによりPCI治療が行われた患者を対象とする。

除外基準：

1. 径2.0mmステント（留置）、薬剂塗布バルーンの添付文書の禁忌・禁止にあたる患者
2. 径2.0mmステント留置あるいは径2.0mm薬剂塗布バルーン拡張をしていない患者

【研究の方法】

病変性状背景因子（病変部位，対象血管径，病変長，狭窄率，AHA/ACC分類，病態，病変形態），バルーン前拡張（Pre Imaging，使用したバルーンの種類と径と長さ），径2.0mmステント（留置）あるいは径2.0mm薬剂塗布バルーン（留置ステントあるいは薬剂塗布バルーンの長さ，後拡張に使用したバルーンの種類と径と長さ，Post Imaging），患者背景（性別，年齢，危険因子）の情報を電子カルテから収集する。

【研究予定期間】

臨床研究倫理審査委員会承認日から西暦 2021 年 12 月 31 日

【研究に関する連絡先・相談窓口】

循環器内科 部長 岡田隆

電話 075-311-5311