

## JA 北海道厚生連 札幌厚生病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。研究への協力を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までお知らせください。その場合でも、患者さまに不利益が生じることはありません。

2023年8月 ver.1.0

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
研究の意義・目的	<p>現在使用されている薬剤溶出性ステント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。しかしステント留置をためられる患者様・病変が一定数存在します。方向性冠動脈粥腫切除術(Directional coronary atherectomy;以下 DCA)は大きな冠動脈分岐部病変に対してプラークを切除し側枝に影響を最小限にできるデバイスとされています。また薬剤コーティングバルーン(Drug coated balloon;以下 DCB)は冠動脈小血管新規病変へも適応が拡大され、海外からも良好な臨床成績が報告されています。その一方で大きな血管径をもつ冠動脈分岐部病変に対する DCB の長期成績に関するデータはほとんどないのが実情です。</p> <p>先行研究である 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>
研究を行う期間	研究機関の長の実施許可日～2024年5月31日
研究協力をお願いしたい方(対象者)	前研究の DCA/DCB registry に登録された 129 名の患者様を対象としております。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、治療内容】 治療後の経過：【現在までの再治療の有無、合併症(心筋梗塞や死亡の有無)、再狭窄の有無】
試料・情報の他機関への提供	患者さまから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した登録番号により管理します。患者さまと登録番号を特定する対応表は個人情報管理者が厳重に管理します。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることがありますが、あなたの名前、住所、電話番号、カルテ番号など、あなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供をします。
この研究を行っている共同	・ JA 北海道厚生連 札幌厚生病院 循環器内科 五十嵐 康己 ・ 星総合病院 循環器内科 越田 亮司

<p>研究機関</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・豊橋ハートセンター 循環器内科 羽原 真人</li> <li>・時計台記念病院 循環器内科 丹 通直</li> <li>・心臓血管研究所付属病院 循環器内科 松野 俊介</li> <li>・京都桂病院 心臓血管センター 中村 茂</li> <li>・宮崎市郡医師会病院 循環器内科 柴田 剛徳</li> <li>・高岡市民病院 内科・循環器科 中橋 卓也</li> <li>・りんくう総合医療センター 循環器内科 習田 龍</li> <li>・熊本中央病院 循環器内科 野田 勝生</li> <li>・いわき市医療センター 心血管治療センター 山本 義人</li> <li>・太田西ノ内病院 循環器内科 小松 宣夫</li> <li>・新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 尾崎 和幸</li> <li>・戸田中央総合病院 循環器内科 小堀 裕一</li> <li>・名寄市立総合病院 循環器内科 井澤 和眞</li> <li>・済生会宇都宮病院 循環器内科 下地 顕一郎</li> <li>・兵庫県立はりま姫路総合医療センター 循環器内科 高谷 具史</li> </ul>
<p>試料・情報を管理する責任者</p>	<p>研究代表者：JA 北海道厚生連札幌厚生病院 循環器内科  診療部長兼主任部長 五十嵐 康己  〒060-0032 北海道札幌市中央区北3条東8丁目5  ☎ 011-261-5331（代表）</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<p>なし</p>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
<p>連絡先</p>	<p>照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先  JA 北海道厚生連札幌厚生病院 循環器内科  担当者： 木谷 俊介  〒060-0031 北海道札幌市中央区北3条東8丁目5  ☎ (011) 261-5331（代表）</p>