2023 年 11 月 6 日

「急性冠症候群に対する薬剤コーテッドバルーンの有効性についての研究」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。
本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で審査され病院長の承認を受けています。

＜研究の背景・意義＞
急性冠症候群に対するカテーテル治療において、狭窄・閉塞した冠動脈を薬剤溶出性ステントの留置によって拡張する方法が標準治療となっていますが一部の患者さんにとって再狭窄しやすいなど、ステントが有効でない場合があります。再狭窄をきたすとカテーテルでの再治療や冠動脈バイパス術といった侵襲の強い治療が必要になることがあります。薬剤コーテッドバルーンとは薬剤の塗られたバルーンで拡張・治療することにより体内に異物を残すことなく治療が可能なデバイスで、2013 年の国内承認以降、治療実績が蓄積され、近年この薬剤コーテッドバルーンでの治療の有効性が示されています。標準治療となるステントですが、薬剤コーテッドバルーンがその代わりの治療方法となる可能性を示すことができれば、このような患者さんに対して再治療が必要なくなるなどのメリットとなると考えています。当院ではそのバルーンでの治療を積極的に行っており、その有効性について追究することを目的とする研究を計画しました。

＜研究の目的＞
　急性冠症候群患者さんへの薬剤コーテッドバルーンの治療実績のデータから、その有効性を分析することを目的とします。

＜研究責任者・研究組織＞
京都桂病院　心臓血管センター・内科　副医長　佐藤　達志

＜対象となる患者さん＞
2018 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに、当院循環器内科で急性冠症候群に対して薬剤コーテッドバルーンでの治療を行った患者さん。

＜研究期間＞
2024 年 2 月 28 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
患者さんのカテーテル治療の内容や、入院・外来での診察内容、検査結果のデータなどを電子カルテなどから収集し解析します。

2023 年 11 月 6 日

＜個人情報の取り扱い＞
研究で集めるデータには患者さんのお名前や住所、電話番号など個人を特定する情報は使用しません。プライバシーは守られます。

＜研究成果の発表について＞
研究結果は学会や論文で発表する予定ですが、この際も患者さんを特定できる個人情報は使用しません。

＜データ提供による利益と不利益＞
研究に参加されなくても今後の診療を受けるうえで不利益はありません。この研究は過去の診療録などの情報を用いた観察研究です。研究に参加された場合、患者さんに対して利益・不利益のどちらも発生することはありません。予定外の治療や検査、薬が追加されることもありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先にお申し出ください。この研究から除外します。その場合でも今後の治療を受けるうえで一切の不利益はありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
利益相反はありません。

＜問い合わせ先＞
本研究に関するご質問等がありましたら担当医師まで問い合わせ下さい。

問い合わせ先
京都桂病院
京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811(代表)
責任医師：心臓血管センター内科　副医長　佐藤　達志