作成日：２０２５年４月２５日　第２版
〔ホームページ公開用資料〕

冠動脈石灰化病変に対する血管内 Lithotripsy の安全性と有効性の検討

１．臨床研究について

医療機関では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、医療機関では、現在、現在、高度石灰化病変に対する冠動脈インターベンション治療を受けた患者さんを対象として、石灰化を削るデバルキングデバイスと、石灰化を割る血管内 Lithotripsy を用いた治療に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、２０２９年４月１５日までです。

２．研究の目的や意義について

虚血性心疾患は、高血圧症や脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病を背景として、心臓を栄養する血管である冠動脈が狭窄もしくは閉塞する病気です。虚血性心疾患に対する経皮的冠動脈インターベンション治療（PCI）は、確立した治療法の一つですが、石灰化を伴う病変に対する治療は未だに克服できていない病変です。高度な石灰化を伴う病変に対しては、通常のバルーン拡張術では、十分な拡張が得られないことから、石灰化を切削するデバルキングデバイス(ロータブレーター、ダイヤモンドバック)が用いられています。しかし、デバルキングデバイスの使用には、時折、血圧低下や不整脈などの合併症を伴う症例があると報告されています。近年、冠動脈の高度石灰化病変に対する治療器具として、衝撃波を用いた血管内Lithotripsy（Intravascular Lithotripsy: IVL)が開発され、２０２２年３月末から本邦でも承認され、臨床使用されています。しかし、高度石灰化病変に対するPCIにおいて、デバルキングデバイスとIVLの安全性及び有効性を比べたデータは、十分に蓄積されていません。

そこで今回医療機関では、冠動脈高度石灰化を有する虚血性心疾患患者を対象に、デバルキングデバイス及び IVL で治療を行なった手技成績や長期予後の関連を調べる研究を計画しました。本研究を行うことで、IVL の特殊病変に対する安全性及び有効性を検証することが可能となり、将来的により安全・確実な医療の提供につながることが期待できます。

３．研究の対象者について

２０２２年４月１日から研究開始日までに、本研究の参加研究施設において、高度石灰化病変に対する PCI において、デバルキングデバイス及び IVL・バルーンを使用した方が対象です。また今後３年間に同様の治療を受けた方も対象であり、参加全施設で約445名が対象です(目標症例数[研究全体　新規 330名、既存 115名]、九州大学病院：50名［新規 35名、既存 15名］)。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、心臓 CT を用いた石灰化病変から得られた石灰化情報とカテーテル治療の使用機器や手技成功との関連を明らかにします。

〔取得する情報〕

＜基本情報＞

- 研究対象者識別コード、生年月または年齢、性別、身長、体重、診断名
- 既往歴および透析歴（腎不全原因疾患、透析の有無、種類、透析期間）
- 冠危険因子の有無とその内容：高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙習慣、冠動脈疾患の家族歴、末梢動脈疾患
- 冠動脈に対する血行再建術の施行歴の有無とその内容（PCI既往、冠動脈バイパス治療既往）
- 血液検査値：検査日、貧血・腎機能・肝機能・炎症所見など
- 内服薬の内容：抗血栓薬（抗凝固薬と適応疾患名、抗血小板薬）、脂質異常症治療薬（スタチン、エゼチミブ、PSCK-9阻害剤）、糖尿病薬、降圧薬、ステロイド薬の投与有無
- 冠動脈CT情報（PCI施行1年以内）
  施行日、撮影機器、管電圧、管電流、スライス厚、造影剤使用量、病変特徴
- 心エコー情報（PCI施行1年以内）
  施行日、左室駆出率、弁膜症（中等度以上）
- カテーテル治療情報
- 施行日、穿刺部位、治療病変部位、分岐部病変の有無、治療成功の有無、石灰化結節の有無、手技内容（使用デバイス、手術時間、合併症の有無など）
- PCI施行１年後の主要心血管イベント

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。その場合は、取得した情報はそれ以降この研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番

号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、医療機関内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、医療機関・役職・管理責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

この研究において得られたあなたのカルテ情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、医療機関・役職・管理責任者の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、医療機関・役職・管理責任者の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

医療機関では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　循環器内科、 九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野	
研究責任者	九州大学病院　循環器内科　助教　仲野　泰啓	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野　教授　阿部弘太郎 九州大学大学院医学研究院　循環器内科学分野　准教授　的場哲哉 九州大学病院　循環器内科　助教　香月俊輔	
研究代表者	九州大学病院　循環器内科　助教　仲野　泰啓	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	飯塚病院　循環器内科　副部長　稲永 慶太（増本 陽秀）	試料・情報の収集
	大分県立病院　循環器内科　副部長　古閑 靖章（佐藤 昌司）	試料・情報の収集
	ＪＣＨＯ九州病院　循環器内科　診療部長　宮田 健二（内山 明彦）	試料・情報の収集
	製鉄記念八幡病院　循環器・高血圧内科　部長　竹本 真生（柳田 太平）	試料・情報の収集
	福岡県済生会福岡総合病院　循環器内科　部長　野副 純世（松浦 弘）	試料・情報の収集
	福岡県済生会二日市病院　循環器内科　部長　中村 亮（壁村 哲平）	試料・情報の収集
	福岡市民病院　循環器内科　診療統括部長　弘永 潔（堀内 孝彦）	試料・情報の収集
	福岡赤十字病院　循環器内科　部長　向井 靖（中房 祐司）	試料・情報の収集
	原三信病院　循環器科　主任部長　上徳 豊和（原　直彦）	試料・情報の収集
	福岡山王病院　循環器内科　部長　塩見　哲也（横井　宏佳）	試料・情報の収集

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院循環器内科　助教　仲野　泰啓 連絡先：〔TEL〕092-642-5360（PHS 2199） 〔FAX〕092-642-5374 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nakano.yasuhiro.030@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長、および上記「13. 研究の実施体制について」に記載の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史