

心臓CTを用いた冠動脈石灰化分類による冠動脈インターベンション治療時の
デバルキングデバイス使用および手技成功の予測因子の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、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、九州大学病院循環器内科では、現在、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、心臓CTを用いた石灰化病変に関する「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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

安定冠動脈疾患は、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。主な症状としては、胸部の圧迫感や絞扼感が現れます。安定冠動脈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、通常のパルーン拡張術では、十分な拡張が得られないことから、石灰化を切削する器具（デバルキングデバイス）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ため、使用には豊富な経験と的確な判断が必要です。またデバルキングデバイスを使用しても、ステント拡張不良などの手技不成功症例の割合が高くなり、今後の課題の一つです。

そこで今回九州大学循環器内科では、安定冠動脈疾患患者を対象に、心臓CT検査から得られた石灰化情報をもとに、カテーテル治療の使用機器や手技成功と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、事前に必要機材や診療体制の準備、またハイリスク症例の把握が可能となり、より安全・確実な医療の提供につながることを期待できます。

3. 研究の対象者について

2016年1月1日から2022年3月31日までに、本研究の参加研究施設において、安定冠動脈疾患の診断で経皮的冠動脈インターベンション術（PCI）を施行された患者のうち、PCI術前の少なくとも6ヶ月以内に心臓CT検査を撮影している方375名が対象です。

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、CABG既往）
- 血液検査：検査日、WBC、Hb、Ht、Plt、PT-INR、APTT、s-Cre、eGFR、HDL-C、TG、LDL-C、HbA1c、CPK、TnT、BNP（NT-pro BNP）、CRP
- 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>
 - ・ 施行日、撮影機器、管電圧、管電流、スライス厚、造影剤使用量、病変部位
 - ・ 治療対象となった病変の形態（狭窄度、病変長）
- <カテーテル治療情報>
 - 施行日、穿刺部位、治療病変部位
 - カテーテル治療の内容：治療成功の有無、ガイドカテーテルサイズ、スコアリングバルーンの使用、デバルキングデバイスの使用、Diamondback使用時のスピード、Rota burr size、ステント径、ステント長、ステント本数、ステントレス治療の有無、後拡張の有無、血管内イメージング（IVUS、OFDI/OCT施行の有無）、機械的サポート使用の有無（IABP、ECMO、Impella）、体外式ペーシングの有無、拡張不良の有無、デバイス不通過の有無、ガイドエクステンション／子カテの使用、最終バルーンサイズ、造影剤使用量、透視時間、透視線量
 - カテーテル治療の合併症の有無と内容
 - <予後情報>
- PCI施行1年後の主要心血管イベント
全死亡、心血管死、心筋梗塞、脳血管障害、再血行再建術

5. 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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野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、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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者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、九州大学大学院医学研究院循環器内科学分野において同分野教授・阿部 弘太郎の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

7. 利益相反について

九州大学では、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)

8. 研究に関する情報の開示について

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。

9. 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 九州大学大学院システム情報科学研究院 情報知能工学部門 教授 備瀬 竜馬	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 東海大学医学部付属八王子病院 循環器内科 臨床准教授 奥津 匡暁	解析

	② 新東京病院 心臓内科 部長 奥津 匡暁 (終了日 R8年 3月31日) ③ 大牟田市立病院 心臓血管内科 部長 貞松 研二 ④ 市立ひらかた病院 循環器内科 部長 武田 義弘 ⑤ 富山大学病院 循環器内科 講師 上野 博志 ⑥ 東可児病院 循環器内科 部長 進 智康 ⑦ 福岡和白病院 循環器内科 部長 芹川 威 ⑧ 福井県立病院 循環器内科 主任医長 野路 善博 ⑨ 国際医療福祉大学 循環器内科 教授 藤本 善英 ⑩ 上尾中央総合病院 循環器内科 科長 増田 尚己 ⑪ 北播磨総合医療センター 循環器内科 部長 山田 慎 一郎 ⑫ 東宝塚さとう病院 循環器内科 部長 長谷川 勝之 ⑬ 野崎徳洲会病院 循環器内科 部長 田辺 正喜 ⑭ 東海大学病院 循環器内科 講師 鳥居 翔 ⑮ 宮崎県立延岡病院 循環器内科 部長 黒木 一公	情報提供 情報提供・解析 情報提供 情報提供 情報提供 情報提供 情報提供 情報提供 情報提供 情報提供・解析 情報提供・解析 情報提供 情報提供・解析 情報提供・解析
--	---	---

10. 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 担当者：九州大学病院循環器内科 助教 仲野 泰啓
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5360 (内線 2199)
 メールアドレス：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（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