

冠動脈石灰化病変に対する新規のスコアリングバルーンの有効性の 検討について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

2022 年より新規のスコアリングバルーン（Aperta NSE®）が使用可能となりました。Aperta NSE®は、従来のスコアリングバルーンと比較して細径化され、高耐圧仕様となったため、より高い病変通過性能と効果的な拡張が期待されています。

【対象】

石灰化病変を有する冠動脈疾患に対して経皮的冠動脈形成術（PCI）を行う患者さんのうち、薬剤溶出性ステント（DES）留置前の前拡張に術者の判断でスコアリングバルーン（Aperta NSE®）を使用した患者さん。

【調査項目】

- (1) 手技前観察項目：登録情報、基本情報、心血管に関する病歴、合併症、リスクファクター、手技前臨床検査値
- (2) 手技時観察項目：PCI 施行日、シースのサイズ、穿刺部位、PCI 施行者、PCI 前の最小内腔面積、対照血管面積、病変長、バルーン拡張後の最小内腔面積、ステント留置後の最小ステント面積、stent expansion index、symmetry index、crack の有無・個数、術中・術終了時の dissection の有無、病変通過の有無、病変通過までの時間、Leopard-Crawl 法を施行した場合のインフレーションの回数、QCA データ
- (3) 手技翌日観察項目：術翌日のトロポニン T、CK、CK-MB 値

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2025 年 12 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】

辻村 卓也

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

【当院の研究責任者】

辻村 卓也

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）