

光干渉断層撮影と血管内視鏡による冠動脈疾患に対する 薄型バイオリムス A9 コーテッドステント留置後の血管内性状の検討

1. 研究の対象

- ・倫理委員会承認後研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月までに当院で冠動脈病変に対して BioFreedom Ultra ステントによるカテーテル治療を予定された患者さん
- ・2018 年 8 月以降に当院で、「血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状の比較研究」に参加いただいた患者さん

2. 研究目的・方法

本研究では、冠動脈病変に対して BioFreedom Ultra ステントを用いて治療を行う患者さんを対象としています。カテーテル治療時、およびカテーテル治療を実施してから約 12 ヶ月時点で行うフォローアップ冠動脈造影検査の時に光干渉断層撮影および血管内視鏡を用い留置されたステントを詳細に評価します。また、BioFreedom Ultra ステントのこれらのデータを、過去の研究である「血管内視鏡と光干渉断層撮影による薬剤コーテッドステントと薬剤溶出性ステント留置後における血管内性状の比較研究」に参加同意を既に得た患者さんのデータと比較を行います。得られたデータによって、将来同様の病気で治療を受ける方に対して適切な治療法選択が可能となることを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景：疾患名、年齢、性別、身長、体重、服薬状況
- ・併存疾患：高血圧、脂質異常症、喫煙、糖尿病、慢性腎不全、心筋梗塞、心不全
- ・検査データ：血液検査データ、心臓カテーテル検査データ（光干渉断層撮影および血管内視鏡を含む）
- ・治療データ：心臓カテーテル治療データ（光干渉断層撮影および血管内視鏡を含む）
- ・追跡データ：治療後の生存、急性心筋梗塞、再治療の施行

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。

4. 調査対象期間

西暦 2018 年 8 月 1 日から西暦 2022 年 9 月 30 日

5. 研究期間

実施許可日から 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）

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 資金源および利益相反について

この研究は、医師主導型の臨床研究であり、研究費は関西労災病院の奨学寄付金で賄います。

我々は、本研究に使用するカテーテルを製造販売するアボットメディカルジャパン合同会社から奨学寄附金を受入れています。また、同じく本研究に使用するステントを製造販売するバイオセンサーズ株式会社からも奨学寄附金を受入れています。なお、これらの企業は、本研究の企画・立案、結果の解釈、データ収集、データマネジメント、統計解析、モニタリング等の研究実施には直接関与しません。さらに研究者がこれらの企業に研究に用いられる情報を提供することはありません。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、関西労災病院の利益相反管理委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

8. 研究組織と研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学 溝手勇
関西労災病院 循環器内科 石原隆行

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者：関西労災病院 循環器内科 石原隆行

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

電話番号 06-6416-1221（代表）