

近赤外線分光法血管内超音波および光干渉断層撮影による Coroflex ISAR Neo ステント留置後における血管内性状に関する研究について

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】

経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention: PCI）の適応がある冠動脈多枝病変を有し Coroflex ISAR Neo ステントを用いて治療を予定している症例を対象とし、初回 PCI 時、残枝に対する PCI 時および初回 PCI 後 1 年時点のフォローアップ冠動脈造影検査の際に、近赤外線分光法血管内超音波（Near Infrared Spectroscopy Intravascular Ultrasound: NIRS-IVUS）および光干渉断層撮影（optical coherence tomography: OCT）を用いてステント留置部位の血管内性状を評価し、過去に血管内性状の評価が行われた薬剤溶出性ステントの血管内性状と比較検討します。

【対象】

待機的 PCI の適応がある冠動脈多枝病変に対し初回治療時に Coroflex ISAR Neo ステント留置を予定した症例で、待機的に残枝に対し PCI を行い、また初回ステント留置後約 12 ヶ月時点にフォローアップ冠動脈造影検査を行うことを予定している症例のうち、下記の適格基準を満たし、除外基準に該当しないものを対象とする。

＜選択基準＞

- 1) 同意取得時の満年齢が 20 歳以上である患者
- 2) 本臨床研究の内容について説明を受けた上で、患者本人による文書同意が得られる患者
- 3) PCI 施行後、2 剤抗血小板療法の長期投与（少なくとも 1 ヶ月以上）を予定している患者

＜除外基準＞

- 1) 妊娠または授乳をしている。
- 2) 初回 PCI 病変が左冠動脈主幹部病変またはグラフト病変である患者
- 3) 初回 PCI 時が急性冠症候群である患者
- 4) 初回 PCI および待機的 PCI の標的病変がステント内再狭窄病変である患者
- 5) 活動性の出血性合併症を有している患者
- 6) 本研究の追跡調査が終了する前に、治験や介入研究に参加または参加を予定している患者
- 7) 余命 1 年以下と予想される患者
- 8) 高度の認知症があり意思疎通ができない患者
- 9) 維持血液透析中の患者
- 10) 担当医師が不適と判断した患者

【情報の利用目的及び利用方法】

Coroflex ISAR Neo ステンント留置後早期、中期における血管内性状とそれらが長期成績に与える影響を明らかにすることを目的とし、電子カルテから情報を収集し、利用させていただきます。

【調査項目】

＜評価項目＞

- ・ 主要評価項目：初回ステント留置 1±0.5 か月後の光干渉断層撮影（optical coherence tomography：OCT）によるステントストラットの新生内膜被覆度 $\geq 40\mu\text{m}$ の割合
- ・ 副次的評価項目：1)ステント留置 1 か月後 OCT 所見：解析ステント長、非被覆ストラットの割合、不完全圧着ストラットの割合、平均新生内膜厚、最大新生内膜面積、内腔面積（最小、平均など）、内腔径（最小、平均など）、ステント内腔面積（最小、平均など）、ステント内腔径（最小、最大など）、ステント内新生内膜性状（homogenous、Heterogenous）、血栓の有無、Evagination の有無、Evagination のフレームの割合、Neoatherosclerosis の有無、Neoatherosclerosis のフレームの割合
- 2) ステント留置 12 か月後 OCT 所見：解析ステント長、不完全圧着ストラットの割合、平均新生内膜厚、新生内膜被覆度の割合、最大新生内膜面積、内腔面積（最小、平均など）、内腔径（最小、平均など）、ステント内腔面積（最小、平均など）、ステント内腔径（最小、最大など）、ステント内新生内膜性状（Homogenous、Heterogenous）、血栓の有無、Evagination の有無、Evagination のフレームの割合、Neoatherosclerosis の有無、Neoatherosclerosis のフレームの割合
- 3) 臨床的アウトカム：初回 PCI 施行 12 か月、36 か月時点での主要心事故（心臓死、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建、ステント血栓症の複合イベント）、心臓死、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建、ステント血栓症、出血性合併症
- 4) ステント留置 1 ヶ月後 NIRS-IVUS 所見
- 5) ステント留置 12 ヶ月後 NIRS-IVUS 所見

＜観察項目＞

(1) 登録時観察項目

1. 基本情報：登録日
2. 患者背景：疾患名、年齢、性別、身長、体重、BMI、服薬状況
3. 併存疾患：高血圧の有無、脂質異常症の有無、喫煙の有無、糖尿病の有無、慢性腎不全の有無、冠動脈バイパス術の有無、心筋梗塞既往の有無、心不全既往の有無、心房細動既往の有無、脳血管障害既往の有無
4. 初回 PCI 時臨床検査値：ヘモグロビン値、クレアチニン値、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値、Apo-B、Apo-E、Lp(a)
5. 初回 PCI 情報：PCI 施行日、穿刺部位、治療病変背景

(AHA/ACC 病変分類、病変部位、術前冠動脈造影検査所見)、前拡張バルーン、使用ステント、後拡張バルーン、ステント留置前後 NIRS 所見、ステント留置前後の IVUS 所見、ステント留置後 OCT 所見、手技合併症 6. 手技翌日採血：心筋逸脱酵素 (CK, CK-MB, TnT or TnI)

(2) 残枝 PCI 時 (初回 PCI から 1 ヶ月)、フォローアップ CAG 時観察項目

1. CAG 前情報：追跡調査日、服薬状況 2. CAG 情報：冠動脈造影検査所見、OCT 所見、NIRS-IVUS 所見 3. 残枝 PCI 時臨床検査値：ヘモグロビン値、クレアチニン値、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値 4. PCI 情報 (1 ヶ月のみ)：PCI 施行日、穿刺部位、治療病変背景 (AHA/ACC 病変分類、病変部位)、前拡張バルーン、使用ステント、後拡張バルーン、ステント留置前後 NIRS 所見、ステント留置前後の IVUS 所見、ステント留置後 OCT 所見、手技合併症

5. 手技翌日採血 (1 ヶ月のみ)：心筋逸脱酵素 (CK, CK-MB, TnT or TnI) 6. フォローアップ CAG 時臨床検査値：ヘモグロビン値、クレアチニン値、HbA1c 値、総コレステロール値、HDL コレステロール値、LDL コレステロール値、トリグリセリド値、CRP 値、Apo-B、Apo-E、Lp(a) 7. 追跡調査：死亡 (死因)、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建 (PCI もしくは冠動脈バイパス術)、ステント血栓症、出血性合併症

(3) 初回 PCI から 36±6 ヶ月時の観察項目

追跡調査：死亡 (死因)、急性心筋梗塞、標的病変再血行再建 (PCI もしくは冠動脈バイパス術)、ステント血栓症、出血性合併症

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。

【調査対象期間】

2018 年 8 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日

【利用する者の範囲】

関西労災病院 循環器内科 石原隆行、岡本 慎、南都清範、辻村卓也、畑 陽介、中尾 匠、真野敏昭

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 循環器内科 石原隆行

【研究期間】

実施許可日から 2028 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】

溝手 勇

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3640

【研究事務局】

松廣 裕

大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL：06-6879-3640

【当院の研究責任者】

石原 隆行

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）