

「Drug-coated balloon（DCB）を用いたnon-stent PCI後の短期DAPTと1年主要心血管イベントとの関連に関する後ろ向き観察研究」について

加古川中央市民病院 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られた患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

本研究では、薬剤コーティングバルーン（drug-coated balloon：DCB）を用いた冠動脈インターベンション治療後の二剤抗血小板療法（DAPT）の期間と、その後1年間の心血管イベントとの関係を調べます。

DCBはステントを留置しない治療法であり、出血リスクの高い患者さんではDAPT期間を短くできる可能性があります。実際にどの程度まで短縮しても安全かについては明確ではありません。

当院で過去にDCBによる冠動脈治療を受けられた患者さんの診療録を振り返り、DAPTを30日未満で終了した方と30日以上継続した方で、心血管死・心筋梗塞・再血行再建などの発生状況を比較することで、より安全で適切な抗血小板療法の期間を検討することを目的としています。

研究のために新たな検査や通院をお願いすることはなく、通常診療で得られた情報のみを用います。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2027年3月31日まで行う予定です。

2021年4月1日～2024年12月31日までの期間に、加古川中央市民病院循環器内科で薬剤コーティングバルーン（DCB）を用いた冠動脈インターベンション治療を受けられた方の、以下の情報を診療録から取得します。

基本情報：

- ・年齢、性別
- ・身長、体重、体格指数（BMI）
- ・腎機能（透析の有無、血清クレアチニン値など）
- ・高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴などの有無
- ・抗凝固薬内服の有無

検査情報：

- ・血液検査（ヘモグロビン値、白血球数、クレアチニン値など）
- ・過去の出血歴の有無（診療録の記載から判断）

治療内容に関する情報：

- ・狭心症か急性冠症候群（心筋梗塞など）かといった病態

- 治療した冠動脈の部位や病変の性状
- バルーンやデバルキングデバイス（ロータブレーターなど）の使用状況
- DCBのサイズや本数
- 手技の結果（血流、残存狭窄率、解離の有無など）

経過・予後に関する情報：

- DAPTの継続期間、単剤への切り替え時期と薬剤
- 心血管死、心筋梗塞、再血行再建、入院などの有無
- 出血イベントの有無

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象患者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 循環器内科 責任者氏名： 澤田 隆弘

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意取りやめを申し出された時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんので、その点はご了承願います。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 循環器内科

研究責任者名 澤田 隆弘

連絡先：079-451-5500