

京都府立医科大学附属病院 循環器内科へ通院中の患者様・ご家族の皆様へ

NIRS-IVUSを用いた、経皮的冠動脈インターベンション施行時における高速回
転冠動脈アテレクトミーによるslow flow発生予測因子の検討へのご協力の
お願い

今回、京都府立医科大学は、「NIRS-IVUSを用いた、経皮的冠動脈インターベンション施行時における高速回転冠動脈アテレクトミーによるslow flow発生予測因子の検討」を実施いたします。

研究の目的

NIRS-IVUSを用いて冠動脈評価を行い石灰化の裏側にある脂質プラークの存在診断をすることで、高速回転冠動脈アテレクトミーを施行した際の合併症であるslow flowを予測できるか検討する。

研究の方法

対象患者：冠動脈に治療対象となる有意狭窄を有し、石灰化が高度（冠動脈内腔の180度以上）であり、高速回転冠動脈アテレクトミーを用いて経皮的冠動脈インターベンションを施行する患者

参加施設：単施設（京都府立医科大学附属病院）

研究デザイン：前方視的介入研究

症例数：書面にて研究参加への同意を取得した連続40例予定。

組み入れ基準：年齢20-90歳。経皮的冠動脈形成術を予定し、以下の基準を満たす患者。

NIRS-IVUSを用いて観察した冠動脈において内腔の180度以上の表在性石灰化を有し、高速回転冠動脈アテレクトミーを使用して経皮的冠動脈形成術を施行する患者

除外基準：急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）の患者、抗凝固療法・抗血小板療法が施行できない患者、高速回転冠動脈アテレクトミー施行前にNIRS-IVUSが通過しない患者、重篤な合併症を有している患者（高度の肝機能障害、高度の腎障害、収縮期血圧180mmHg以上もしくは拡張期血圧110mmHg以上）、血行動態が不安定な患者、手技中に血行動態が不安定と状態となった患者、同意が得られない患者、その他主治医が登録に不相当と判断した患者。治療対象血管径の50%以下のサイズのバーが不通過の場合も除外とする。

登録期間：3年

研究方法：

冠動脈に治療対象となる有意狭窄を有し、石灰化が高度（冠動脈内腔の180度以上）であり、高速回転冠動脈アテレクトミーを用いて経皮的冠動脈インターベンションを施行する患者さんを対象とします。研究期間は平成34年3月31日までです。

- ① ガイディングカテーテルを冠動脈に挿入し、冠動脈造影を行います。
- ② ガイドワイヤーで病変を通過させ、NIRS-IVUSで血管の評価を行います。（NIRS-IVUSが不通過の場合には1.5mm径のバルーンで前拡張を行います。）
- ③ NIRS-IVUSによる血管径の評価を行い、高速回転冠動脈アテレクトミーのバーサイズを決定し、アテレクトミーを施行します。バーサイズの選択は対象血管径の50%以下のサイズを選択します。このサイズで不通過の場合には本研究からは除外対象とし、バーサイズの変更を行い、治療を継続します。また回転数に関しては、推奨されている高速回転（160,000RPM）でのアテレクトミーを行い、回転数が5000RPM以上低下しないように注意しながらアテレクトミーを行います。
- ④ 冠動脈造影を行い、Slow flowの発生の有無の確認、心電図変化や症状の出現の有無について評価を行います。
- ⑤ 再度NIRS-IVUSをデリバリーし測定を行います。
 - A) 十分なアテレクトミーが得られた事が確認された場合には、バルーンでの拡張を追加し、ステント留置を行います。測定の手順⑥へ進む。
 - B) アテレクトミーが不十分の場合には、高速回転冠動脈アテレクトミーのバーサイズをサイズアップし、アテレクトミーを追加して行います。バーサイズは対象血管径の60%までサイズアップ可とします。測定の手順④へ戻る。
- ⑥ 再度NIRS-IVUSをデリバリーし、測定を行います。
 - A) ステントの拡張や圧着が良好であれば、測定の手順⑦へ進む。
 - B) ステントの拡張不良や圧着不良があれば、バルーンでの追加拡張を行い、測定の手順⑥へ戻る。
- ⑦ 最終冠動脈造影を行い、Slow flowの発生の有無の確認、心電図変化や症状の出現の有無について評価を行います。

また、合併症（冠動脈穿孔や病変前後の解離）の出現が無いことを十分確認して手技を終了します。

上記手技手順は、日常診療で行う一般的治療法に準じており、本研究目的に特別な手技が追加となることはありません。1.5mmバルーンでの拡張後もNIRS-IVUSが通過困難となるようであれば本研究からは逸脱症例とし、日常診療で行う手段に従い他の方法を選択します。上記手技中にslow flowが出現する、または血行動態が不安定となる場合には、日常診療で行う治療を追加します。具体的には、昇圧剤の使用や冠血管拡張薬の投与、血栓吸引カテーテルによる吸引を施行します。

資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

本研究への参加に関しては、本人に文書、及び口頭でインフォームド・コンセントを行い、研究に関する同意を取り、同意書に記名をして頂く事で同意を得ております。同意の撤回、または拒否の意思がある場合は申し出てください。また、研究計画を変更して研究を実施する場合は、変更箇所について原則として再度インフォームド・コンセントを取得させていただきます。

ご希望があれば、個人情報保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 助教 中西 直彦 電話：075-251-5511

研究責任者

京都府立医科大学 循環器内科

職・氏名 教授 的場 聖明