

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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いたしませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	冠動脈分岐部病変に対する経皮的冠動脈形成術における 3次元光干渉断層法の分岐形態による側枝入口部での incomplete stent apposition (ISA) の頻度予測の有用性についての研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年03月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で OCT/OFDI ガイドで経皮的冠動脈形成術 (PCI) を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2013年1月1日 から 2017年11月30日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	器官病態内科学		
⑦ 研究責任者	氏名	岡村誉之	所属 器官病態内科学
⑧ 使用する試料・情報等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景 年齢、性別、身長、体重、BMI、PCIに至った診断名、併存疾患（高血圧症、脂質異常症、糖尿病、血液透析の有無、喫煙歴） ・ PCI病変背景及び手技的背景 治療部位、使用したステントの種類、ステントサイズ、ステント長、Kissing balloon inflation (KBI) で使用したバルーンサイズ、Proximal Optimisation Technique (POT)の有無 ・ 3次元定量的冠動脈造影法 対象血管径、最小血管径、狭窄率、本幹(MV)遠位部と側枝(SB)との分岐角度 ・ 光干渉断層法 (OCT) 術前画像データ：parallel type、perpendicular typeの分類 ガイドワイヤーのリクロス直後のOCT画像：SBのステントジェイルに関する3次元的な分類、ガイドワイヤーのリクロス部位 PCI終了時点でのOCT画像：SB入口部のincomplete stent apposition (ISA)の頻度) 		
⑨ 研究の概要	冠動脈分岐部病変に対する治療において、光干渉断層法 (Optical coherence tomography: OCT, Optical Frequency Domain Imaging: OFDI) 画像を3次元再構成 (3D-OCT) することによって、複雑な分岐部の形態を視覚的にとらえることができるようになりました。最近、多施設前向き研究により、冠動脈分岐部病変に対する治療において、主枝 (main		

	<p>vessel: MV) 近位部からMV遠位部にかけてステント留置を行い、側枝 (side branch: SB) 入口部からステントのストラットを排除するためのバルーンによる同時拡張 (kissing balloon inflation: KBI) を行う際にはこの3D-OCTを使用することで、最適なKBIにつながるといわれています。特に、分岐部における残存非圧着ストラット (incomplete stent apposition: ISA, 側枝入口部において血管壁へ圧着していないストラット) に影響する因子として、MV遠位部とSBの分岐角度が影響していると報告されています。冠動脈の分岐角度の測定には、専用のソフトウェアである定量的冠動脈造影法 (Quantitative Coronary Angiography: QCA) が必要ですが、近年その分岐角度の測定においては、2次元QCAよりも3次元QCA (3D-QCA) がより正確であるといわれています。</p> <p>一方で、3D-OCTによる分岐部の見方には2種類があり、MVに対して浅い角度で分岐するparallel typeとMVに対して垂直に近い角度で走行するperpendicular typeに分類されます。しかし、現在のところ、3D-OCTにおける分岐形態 (parallel type及びperpendicular type) と3D-QCAとの間の関連性と、3D-QCAにおける分岐形態がKBI施行後の側枝入口部のISAを予測しうるかどうかははっきりしていません。</p> <p>そこで本研究の目的は、3D-OCTによる分岐形態を3D-QCAで求めた分岐角度と比較し、ステント留置後SBに対するKBI施行後のISAを予測し得るか後ろ向きに検討します。術前のOCT画像からは3D-OCTによる分岐形態であるparallel type及びperpendicular typeの分類を行い、また3次元定量的冠動脈造影法を使用して、MV遠位部とSBとの分岐角度を測定します。最終的に3D-OCTによる分岐形態であるparallel typeとperpendicular typeとの間の分岐角度及びISAの頻度を後ろ向きに2群間で比較検討します。</p>			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年9月3日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学講座の研究費 (文部科学省の科学研究費) を用いて実施する。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 器官病態内科学 担当者：岡村誉之			
	電話	0836-22-2248	FAX	0836-22-2246