

<研究名称>

維持透析患者の冠動脈新規病変に対する薬剤塗布バルーン (Drug coated balloon : DCB) の有効性の検討

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者 所 属 北海道循環器病院 循環器内科  
職 名 診療部長  
氏 名 舟山 直宏

<研究期間>

対象症例数と研究期間

目標対象症例数 概数 200 例

研究期間

研究対象とする期間：2016年6月から2019年9月

慢性期造影、慢性期主要イベントは2020年9月まで追跡

ただし、研究代表責任医師と研究依頼者の合意により、登録機関、および予定実施機関の短縮、または延長がなされる場合がある。

<診療・研究の目的>

2016年6月に日本において薬剤塗布バルーン (Drug coated balloon : 以下 DCB) が虚血性心疾患の責任病変の冠動脈小血管新規病変に対して使用可能となった。冠動脈新規病変に対する DCB 単独治療は、一般的な冠動脈疾患に対する治療法の一つである薬剤溶出性ステント (Drug eluting stent:以下 DES) と比較して、慢性期結果が劣らないことが海外、日本から報告されている。

現在 DES の慢性期の成績は良好であるが、その中において維持透析患者における DES の成績はいまだ不良である (参考文献 (1), (2))。また維持透析患者の冠動脈新規病変に対する DCB の成績の論文報告はなく (2020年9月時点)、その慢性期結果はまだ明らかでない。今回、維持透析患者の冠動脈新規病変に対して DCB 単独治療を行った症例の慢性期結果を DES の成績と、多施設で後ろ向きに比較検討することにより、維持透析患者の冠動脈新規病変に対する DCB 単独治療の有効性を明らかにすることを目的とする。

<実施内容 (方法)・危険性 (副作用) 等>

研究対象者

それぞれの施設を受診した、冠動脈器質的狭窄を有する虚血性心疾患患者で以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

## 2.1 選択基準

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- 1) 冠動脈に新規器質的狭窄を有する虚血性心疾患患者
- 2) 末期腎不全に対する血液維持透析患者
- 3) 年齢が 20 歳以上の患者
- 4) 経皮的冠動脈形成術が行われ、対象病変に対して DCB もしくは DES 治療を行った患者
- 5) 経皮的冠動脈形成術後 12 か月経過した患者

## 2.2 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする。

- 1) 治療対象がステント内再狭窄の患者
- 2) 心肺停止の患者
- 3) その他、研究責任（分担）者が研究対象者として不相当と判断した患者

### 【除外基準の設定根拠】

- 1) 治療の対象と異なるため設定した。
- 2) 治療内容にかかわらず急性期・慢性期イベント評価に影響を及ぼすことから設定した。
- 3) 対象者の安全確保及び倫理的配慮の観点から設定した。

## 3. 研究の方法

### 3.1 研究の種類・デザイン

多施設共同観察研究

### 3.2 研究のアウトライン

虚血性心疾患診断→経皮的冠動脈形成術施行→DCB もしくは DES 使用→登録

## 4. 観察項目

1. 患者背景：年齢、性別、維持透析期間（透析導入から治療まで(年)）、冠危険因子の有無（高血圧、糖尿病、脂質異常症、PCI 時の喫煙歴 (Current smoking)）、経皮的冠動脈形成術 (Percutaneous coronary intervention : PCI) 歴、冠動脈バイパス術 (Coronary artery bypass graft : CABG) 歴、心筋梗塞歴、臨床診断（安定狭心症、不安定狭心症、無症候性心筋虚血、陈旧性心筋梗塞、ST 上昇型/非 ST 上昇型心筋梗塞）、DCB 治療後の抗血小板薬 2 剤併用内服期間、抗血小板薬種類、治療日
2. 病変背景：対象血管（左前下行枝/左回旋枝/右冠動脈/左主幹部/対角枝/高側壁枝/後下行枝/後側壁枝/その他、AHA 分類）、病変 AHA/ACC 分類、慢性完全閉塞 (Chronic total occlusion; CTO)、CTO 末梢病変、石灰化の有無（透視下）、分岐部（本幹、側枝入口部、

新規ステント留置時の側枝入口部)、入口部

3. 手技：治療の種類 (DCB、DES)、DCB 治療の場合 (バルーン直径・長さ、DCB 最大拡張圧(気圧)・拡張時間(秒)、DCB 前の病変前拡張の有無)、DES 治療の場合 (ステント径・長さ、DES 最大拡張圧(気圧)、ステント留置時拡張回数(回))、病変前拡張の有無、前拡張のバルーン径・長さ・最大拡張圧、前拡張バルーンの種類 (セミコンプライアント、スコアリング、ノンコンプライアント)、DCB 拡張もしくは DES 留置前・後の血管内イメージング (血管内超音波 IVUS、光干渉断層画像診断法 OCT・OFDI) 施行の有無、最終造影時の解離の有無・分類、Rotablator 施行の有無、Directional coronary atherectomy 施行の有無、Diamondback 施行の有無、Laser 施行の有無、DCB 後の血管解離・リコイル治療のためのステント留置 (Bare metal stent・Drug eluting stent) の有無、Slow Flow の有無、末梢塞栓の有無、使用したガイディングカテーテルサイズ (Fr)、穿刺部 (橈骨、上腕、大腿動脈)、穿刺部関連合併症の有無 (仮性瘤、輸血を要した出血 (Bleeding requiring blood transfusion))

4. 血管造影所見 (Quantitative coronary analysis; QCA) : 治療前 (対象血管径 Reference vessel diameter (RVD)、最小内腔径 Minimal lumen diameter (MLD)、狭窄度 %diameter stenosis(%DS)、病変長 Lesion length)、治療後 (RVD、MLD、%DS、最終造影時の解離の有無・分類)

5. 主要評価項目: DCB 治療群と DES 治療群における慢性期 (12 か月後) の再血行再建 (Target lesion revascularization; TLR) の発生率

6. 副次評価項目: 慢性期 (12 か月後) 主要イベント発生 (死亡、心臓死、心筋梗塞、冠動脈血栓症)、1 週間以内の急性冠閉塞の有無 (有の場合、PCI 後の日数)

7. 慢性期血管造影評価 (6 か月以降に行った場合) ; 造影日 (PCI 後の日数)、慢性期 QCA (対象血管径、最小内腔径・長さ)、再狭窄率 (再狭窄定義: 径狭窄率 > 50%)、慢性時造影時の解離の有無・分類、慢性期内腔損失 (Late lumen loss)

## (2) 危険性・副作用等

### 5.1 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

### 5.2 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。

## 6. 研究の終了、中止、中断

6.1 研究の終了 後ろ向き研究であり、観察項目の情報の収集、固定、解析が終了した時点で研究終了とする。

6.2 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。

- 1) 臨床研究実施医療機関の医学系研究等倫理審査委員会(以下倫理審査委員会と略す)から研究を継続すべきでないと判断した場合
- 2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

<倫理上問題になると考えられる事項>

特記事項無し

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 循環器内科 飛澤 利之

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648