

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院循環器センター内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2018年1月1日 ～ 2023年12月31日の間に、狭心症または心筋梗塞のために虎の門病院循環器センター内科に入院・通院し、経皮的冠動脈インターベンションを受けられた方

【研究課題名】

薬剤塗布バルーン(DCB)を用いた冠動脈インターベンション(PCI)における大血管、高度石灰化病変、急性冠症候群に対する短期および中長期予後の臨床的評価と比較検討

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究では、DCBの使用頻度が全国的に見ても高い施設である当院における過去6年間・約150例のDCBを用いてPCIを施行した方を対象に、DCBの短期的な有効性（治療完遂率・成功率）および安全性（冠動脈解離などの合併症）を評価することを目的としています。特に大血管や高度石灰化病変、急性冠症候群に対するDCBの効果について、既報のデータとの比較検討を行います。

《研究に至る背景》

- ・薬剤塗布バルーン（DCB）は、ステント留置を行わずに薬剤を病変部に供給することで再狭窄抑制を図る手技として、ステント再狭窄（in-stent restenosis: ISR）や小血管病変を中心に臨床的有效性が示されています。国際的なコンセンサスや複数の臨床試験・メタ解析により、適応を慎重に選べば良好な短期・中期成績が報告されています。
- ・これらの研究では、特に小血管病変やISRに対する有効性が示され、ガイドラインや実務上の推奨に繋がっている一方で、試験デザイン上の除外基準により、3 mm以上の大血管や高度石灰化病変、急性冠症候群（ACS）などは対象外であることが多いです。
- ・当院はDCB使用頻度が高く、過去6年間で約150例の症例数を有しているため、臨床試験で除外されがちな大血管・高度石灰化・ACSを含む症例群について評価できる点は希少かつ重要であると考えます。
- ・本研究で短期の治療完遂率・合併症発生率を明らかにするとともに、1年後の死亡・入院イベントや再狭窄・ACS発症率を解析することで、DCB単独戦略の中長期的臨床意義・安全性に関する実務的なエビデンスを補完できると考えます。

・得られた知見は、（１）ガイドラインや治療アルゴリズムの現場適用の指針化、（２）大血管・石灰化・ACS に対する適応拡大の可否判断に関する臨床現場での意思決定の改善に寄与する可能性が高いと考えております。

以上により、本研究は学術的価値と公衆衛生上の有用性を持ち、臨床実務に直結した有意義な知見を提供し得ると考えます。

【研究期間】

2025 年 10 月 24 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

提供の予定はありません。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、心電図、薬歴、カテーテルデータベースなど

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：循環器センター内科・ 山口 徹雄

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについて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、 2025 年 12 月 31 日 までの間に下記の相談窓口までお

申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 循環器センター内科 山口 徹雄・小西 明範

電話 03-3588-1111(代表)