

出血リスクが高い症例に対するロータブレードおよび薬剤溶出性バルーンによるステントを用いないカテーテル治療についての後方視的検討

当院倫理審査委員会の承認日：令和 3 年 5 月 26 日

(調査の意義、目的)

抗血小板剤の 2 剤内服下の薬剤溶出型ステントを用いたカテーテル治療が、今日の冠動脈の狭窄、閉塞に対する標準的な血行再建の治療方法となっております。しかしながら実際の医療現場においては、ご高齢で、腎機能障害（透析含む）や貧血、血小板減少および癌等をお持ちの出血リスクの高い患者さま、すなわち抗血小板剤内服および薬剤溶出型ステントを用いた標準的なカテーテル治療が実施困難な患者さまがおられます。近年、細径の冠動脈等において薬剤溶出性バルーンが使用可能となっております。一般に薬剤溶出性バルーンによる動脈硬化プラークへの薬剤塗布の前にはバルーンによる拡張を必要としますが、バルーン拡張に伴う冠動脈の解離、閉塞のリスクが危惧されます。一方バルーンによる拡張と比較して、ロータブレードによる動脈硬化プラークの切削/除去は、冠動脈の解離を生じにくく、薬剤溶出性バルーンによる薬剤塗布前の前処置として有用と考えられます。私どもは、ロータブレードおよび薬剤溶出性バルーンによるステントを用いないカテーテル治療の有用性および安全性について既に検討しておりますが、出血リスクの高い状況下での同治療法の成績については未だ明らかではありません。

(調査の方法)

当院にて既にロータブレードおよび薬剤溶出性バルーンによるステントを用いないカテーテル治療を受けられた、出血リスクの高い患者さまの経過について、カルテ等をもとに調査します。

(調査の対象となる方)

2014 年 12 月から 2019 年 12 月まで、ロータブレードおよび薬剤溶出性バルーンによるステントを用いないカテーテル治療を受けられた患者さま。

(個人情報の取り扱いについて)

調査実施に際しては、対象の患者さまの秘密保護に十分配慮します。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。調査結果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。この調査で取得した情報は、京都第一赤十字病院心臓センター循環器内科において同科副部長 白石 淳の責任の下厳重な管理を行います。上記の調査への登録を希望されない場合には、担当医または下記までご連絡ください。なおこの調査は、当院の倫理審査委員会で承認されております。

(お問い合わせ先)

京都第一赤十字病院 心臓センター循環器内科 副部長 白石 淳
電話 075-561-1121