

(S2020-41 用)

研究課題名	2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査
研究期間	西暦 2020 年 12 月 10 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日
研究の目的と意義	<p>薬剤溶出型ステント (DES) はステントプラットフォーム、ポリマー、薬剤の 3 要素によって構成され、第 1 世代の DES の欠点を克服すべくそれぞれの要素において開発が進められてきました。結果として登場した第 2 世代の DES は安全性において大きな改善が認められ、経皮的冠動脈形成術 (PCI) の中心は DES を用いた PCI となっています。また、DES 留置の手技面においても第 2 世代 DES 以降、製品性能 (病変へのデリバリー性能、病変通過性能, サイズバリエーション) が向上し、ステント血栓症が懸念される緊急症例において臨床使用も積極的に行われています。2019 年 9 月開催の欧州心臓病学会にて発表された BIOSTEMI 試験より、プライマリー PCI を受ける ST 上昇型心筋梗塞患者において、術後 1 年における標的病変不全発生率に関して、Orsiro DES は、Xience エベロリムス溶出ステントよりも発生率を優位に軽減したことが報告されました。当該結果は The Lancet 誌でも掲載されています。しかしながら、当該臨床試験結果は海外で実施された臨床試験結果であり、どこまで日本国内の実臨床において影響を及ぼすかは不透明です。本調査は、上記の BIOSTEMI 試験の結果が、日本国内にどの程度影響を及ぼしているか、またどのような方法で波及しているかについて調査を実施します。</p>
研究方法	<p>2020 年 12 月～ 2021 年 3 月までの間に、PCI 治療に伴い本調査対象製品である「オシロシロリムス薬剤 溶出型コロナリーステント」を使用した PCI 症例について評価対象症例の症例集計票および評価アンケート票を収集します。</p> <p>今回の調査により得た情報はクリニカルエビデンスに基づき Orsiro シロリムス薬剤溶出ステントの適正使用の啓蒙及び次世代ステントプラットフォームならびにデリバリーシステムを開発するための参考資料として製造元へフィードバックを行います。</p>
個人情報の保護、研究参加の拒否について	<p>利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。</p>
結果の公表	<p>研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。(公表する結果は統計的な処理を行ったものだけです)。</p>
問合せ先	<p>京都第二赤十字病院 循環器内科 (職名・氏名) 医長・椿本 恵則 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5</p>

	TEL : 075-231-5171 (代) FAX : 075-256-3451 (代)
その他	本調査は、「オシロシロリムス薬剤 溶出型コロナリーステント (Orsiro DES)」を販売している日本ライフライン株式会社から委託され、業務契約締結後に実施しています。