

虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変

Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk
(RELIANCE - LMT)

に対するご協力をお願い

研究の目的と意義	本研究は「労作性狭心症と診断された患者さんのひとりひとりに最も適した治療方法は何か」を明らかにし、より良い治療法の選択に役立てることを目的として行っています。特に左冠動脈の根元を左主幹部病変と呼び、時に他の冠動脈の狭窄も見つかることがあります。このような重症の患者さんへの冠動脈バイパス手術またはカテーテル治療は日進月歩であり、長期に皆様がお元気でいらっしゃるか経過をしっかりと把握し、医療現場へ調査情報を還元していくことは、本邦の医療の発展に必要不可欠です。
研究の方法	この研究は、病歴、内服歴、生活歴と併せ、経皮的冠動脈インターベンションまたは冠動脈バイパス手術の術前に施行された通常の検査結果、冠動脈造影さらにカテーテル治療及び手術内容についても、カルテ等に記載された臨床データを、データベースに記入させていただきます。また半年から1年目までに施行した検査結果、治療後は、年1回の外来受診、またはお電話で、5年目までの臨床結果、5年以降はイベント発生時に臨床結果のデータを収集します。全国の参加施設で集約されたデータを解析し、患者さんにとっての最良の治療についての検証を行うことを目的とする観察研究です。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。 研究の期間：施設院長許可後～2028年12月31日
対象者	2012年1月から2026年12月31日までに新規の左冠動脈主幹部 (Left Main Trunk : LMT) 病変、左前下行枝 (Left Anterior Descending artery : LAD) 病変、左回旋枝 (Left Circumflex artery : LCX) 入口部病変へ経皮的冠動脈インターベンション (Percutaneous coronary intervention : PCI) /バイパス手術 (Coronary artery Bypass Graft : CABG) を施行された患者さん
利用する試料/情報	(1) <u>患者背景</u>： 性別、年齢、体重、身長、血行再建方法 (PCI、CABG)、入院日、入院期間、ICU滞在期間、BMI、高血圧、脂質異常、糖尿病、喫煙、飲酒、虚血性心疾患の家族歴、冠動脈病変分類、下肢閉塞性動脈硬化症、上腕と足首の血圧比、心房細動、肝硬変、担癌、身体フレイル、慢性腎臓病、脳血管障害、非外傷性出血既往、内頸動脈狭窄症、心不全歴、心筋梗塞歴、狭心症の症状による分類 (CCS分類)、心不全症状による分類 (NYHA分類)、インスリン使用糖尿病、透析、慢性閉塞性肺疾患 (COPD) (2) <u>術前手術リスク評価スコア</u>： ユーロスコア、STSスコア (3) <u>内服薬</u>： β ブロッカー、RAS系阻害剤薬、SGLT-2阻害剤、ミネラルコルチコイド拮抗薬、脂質異常治療薬、抗血小板薬、抗凝固療法 (ワルファリン、直接経口抗凝固薬)、プロトンポンプ阻害剤、ステロイド (4) <u>入院時検査</u>： 血液一般 (白血球、ヘモグロビン、リンパ球数、好中球数、血小板)、Cr、CRP、BNP、コレステロール値、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、アルブミン、NT-proBNPまたはBNP、トロポニンT、CK、CK-MB、PT-INR、ヘモグロビンA1c値 (5) <u>PCI/CABG術後採血</u>： トロポニンT (またはトロポニンI)、CK、CK-MB (6) <u>心臓超音波検査所見 (術前、5～12か月後)</u>：

	左室拡張末期径 (LVDd)、左室収縮末期径 (LVDs)、左室後壁径 (LVPWth)、中隔径 (IVSth)、左室駆出率 (LVEF)、拡張能指標 (E/A、E、中隔側E/e`、側壁側E/e`、中隔側と側壁側平均E/e`、三尖弁逆流最大血流速度)、肺高血圧・弁膜症の有無 (7) <u>血管造影記録:</u> 緊急・待機、穿刺アプローチ部位、ガイドカテーテルサイズ、病変分類、病変枝、段階的PCI施行、三分岐、回旋枝優位、慢性完全閉塞(CTO)の有無、CTO部位、病変長、血管径、狭窄度、分岐角度、石灰化程度、石灰化分布、プラーク分布、分岐部コア内の透亮像、分岐部病変難易度、血流指標(TIMI分類)、シンタックススコア(冠動脈病変の形態と重症度について客観的にスコア化したもの) (8) <u>バイパス手術手技記録:</u> 完全血行再建、人工心肺使用の有無、グラフト種類、動脈グラフト本数、静脈グラフト本数、吻合方法、内胸動脈、大伏在静脈グラフト採取法、クランプ時間、手技時間、術中グラフト評価法、補助循環サポート(予防、緊急) (9) <u>PCI手技記録:</u> 前拡張の有無、キッシングバルーン法(KBT:バルーン種類、サイズ、長さ)、前拡張バルーン(最大径)、側枝治療方法、ロータブレード(施行部位、最大バーサイズ)、オービタルアテレクトミー(施行部位)、方向性アテレクトミー(施行部位、サイズ)、ステントレス治療、薬剤塗布バルーン(部位、径)、1ステント戦略(ステント種類、サイズ、長さ)、側枝入口部の狭窄度(ステント留置直後、最終)、追加ステントの有無、近位最適化手法(POT:本幹及び側枝へのバルーン種類、サイズ)、2ステント戦略(ステント種類、サイズ、長さ)、透視量(Gy)、透視時間、造影剤使用量、ステント使用総本数、ステント使用合計長 (10) <u>採血検査(5~12か月):</u> Cr、BNP、コレステロール値、LDLコレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、NTproBNP、BNP (11) <u>フォローアップ造影(血管造影またはCT)所見(5~12か月):</u> 狭窄度、狭窄部位、グラフト閉塞 (12) 血管造影シネアングリオ、血管内超音波(IVUS)や光干渉断層法(OCT)、心エコー所見などのイメージング動画を、電子データ収集システム(EDC)を経由した、クラウドに保存する。 (13) <u>エンドポイント:1年目(コホート1、2、3)、2年目、5年目及び5年目以降(コホート1のみ)</u> 入院中合併症(Slow flow/ No reflow 現象、側枝閉塞、冠動脈穿孔、血栓形成)、30日合併症/イベント(3-9. 評価項目参照 及び、総輸血単位、48時間以上の気管内挿管、感染症、縦隔炎、再開胸、予期せぬ補助循環の有無、手技関連心筋梗塞、急性腎障害、血液透析) 及び1年目(コホート1、2、3)、2年目及び5年目(コホート1のみ)イベント及び内服(βブロッカー、RAS系阻害剤薬、SGLT-2阻害剤、ミネラルコルチコイド拮抗薬、脂質異常治療薬、抗血小板薬、心不全治療薬、抗凝固療法(ワルファリン、直接経口抗凝固薬))。 追跡期間中(5年目以降)の重篤な有害事象(SAE)(発生時期、死因詳細記録)及び内服(βブロッカー、ACE阻害剤/アンジオテンシン受容体阻害剤薬、抗血小板薬、心不全治療薬、抗凝固療法(ワルファリン、直接経口抗凝固薬))。 (14) <u>集中治療、救急領域指標</u> Killip分類、発症から来院及びバルーンによる再開通までの時間、グラスゴーコーマスケール、カテコラミン使用、カテ室入室時のバイタルサイン、乳酸及び塩基過剰(動脈、静脈いずれか)、院外(院内)心肺停止、機械補助循環(ECMO、IABP、Impella)及び人工呼吸器管理のタイミング、心肺停止時間、スワングアンツデータ、低体温療法、経カテーテル血栓吸引、末梢保護デバイス、補助循環中のイベント(輸血、ヘモグロビン2以下の低下、肺胞出血、脳出血)、ヘパリン起因性血小板減少の有無、院内死亡及び理由
利用する試料/情報の取得方法	通常診療で得られた診療録から取得します。また、本人、ご家族に電話・手紙等でお問い合わせする場合があります。

利用する試料/情報の管理責任者・住所	済生会横浜市東部病院 院長 〒230-8765横浜市鶴見区下末吉3-6-1
研究組織	研究代表者 機関名：社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会済生会横浜市東部病院 部署名：循環器内科 山脇 理弘 共同研究者(各施設の研究責任者) 機関名：足利赤十字病院 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：沼澤 洋平（循環器内科）小泉 潔（心臓血管外科） 機関名：大阪府済生会中津病院 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：名越 良治（循環器内科）中桐 啓太郎（心臓血管外科） 機関名：九州医療センター 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：村里 嘉信（循環器内科）今坂 堅一（心臓血管外科） 機関名：札幌心臓血管クリニック 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：只野 雄飛（循環器内科）光島 隆二（心臓血管外科） 機関名：湘南鎌倉総合病院 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：田中 穰（循環器内科）野口 権一郎（心臓血管外科） 機関名：豊橋ハートセンター 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：木下 順久（循環器内科）中須 昭雄（心臓血管外科） 機関名：国立循環器病センター 部署名：循環器内科及び心臓血管外科 責任者名：高木 健督（循環器内科）甲斐沼 尚（心臓血管外科） 機関名：福岡和白病院 部署名：循環器内科 責任者名：芹川 威（循環器内科） 機関名：宮崎市郡医師会病院 部署名：循環器内科 責任者名：栗山 根廣（循環器内科） 機関名：武蔵野日赤病院 部署名：循環器内科 責任者名：足利 貴志（循環器内科） 機関名：山口大学医学部附属病院 部署名：循環器内科 責任者名：岡村 誉之（循環器内科） 機関名：北播磨医療センター

	部署名：循環器内科 及び心臓血管外科 責任者名：山田 慎一郎（循環器内科） 森本 喜久（心臓血管外科） 機関名：川崎医科大学付属病院 部署名：循環器内科 及び心臓血管外科 責任者名：久米 輝善（循環器内科） 機関名：産業医科大学 部署名：産業生態科学研究所 責任者名：藤野 善久 研究事務局 機関名：社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会済生会横浜市東部病院 住所：〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1 TEL：045-576-3525 e-mail：m_yamawaki@tohu.saiseikai.or.jp 部署名：心臓血管センター 循環器内科 臨床研究支援室 山脇 理弘（循環器内科） 赤津 祐衣（医療コーディネーター）
試料/情報の 院外提供	各研究機関で収集しました情報は適正に個人を特定できる情報を除してから、データマネージメント担当者へ電子媒体で送付された後に、統合されることとなります。データの管理は電子データ収集システム（EDC）を用いて行います。本研究における情報の提供元は症例を登録した当該施設になります、提供先はデータマネージメント担当者（社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会済生会横浜市東部病院 循環器内科 山脇 理弘）とします。また収集しました情報は、症例を登録した当該施設において通常の診療過程で得られた既存の情報です。
研究資金と利益相反	本研究は、日本メドトロニック株式会社からの資金の拠出を受けて実施します。しかしながら、日本メドトロニック株式会社は研究の計画、実施、解析、発表には一切関与しないため、資金提供を受けることによる本研究への影響は想定されません。 本研究に参加する研究者の中にはテルモ株式会社・アボットメディカルジャパン合同会社から講演料等を受け入れている者も含まれます。しかし、本臨床研究は医学的な視点から行われ、特定の企業・団体の利益や便宜をはかるものではありません。詳細をお知りになりたい場合は、研究代表者までお問い合わせください。
結果公表	研究結果は学会（日本循環器学会、日本心臓血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会等）で発表され、学術医学雑誌（和文、英文）に投稿される予定です。
研究参加拒否・同意 撤回	情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合または一度研究参加に同意された後に同意を撤回される場合は、西暦2028年12月31日までに下記の問い合わせ先にご連絡ください。
当院研究責任者	医療法人徳洲会湘南鎌倉総合病院 循環器内科・部長 田中 穰
問い合わせ先	湘南鎌倉総合病院 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1 電話番号 0467-46-1717 循環器内科・部長 田中 穰