様式第２）　　受付番号 2023019

実施計画書

<table>
<tr><td>審査課題</td><td colspan="5">冠動脈疾患に対する薬剤塗布バルーン(DCB)の安全性及び有効性を確認する リアルワールド レジストリ (Real world registry of drug coated balloon for coronary artery disease: ALLIANCE Registry)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研究等組織</td><td colspan="2">氏　名</td><td>所　　属</td><td>職　　名</td><td>担当の分担</td></tr>
<tr><td>代表者</td><td>中村　正人</td><td>東海大学医学部</td><td>教授</td><td>代表者</td></tr>
<tr><td>責任者</td><td>松尾　仁司</td><td>岐阜ハートセンター</td><td>院長</td><td>責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施期間</td><td>2023 年 6 月 1 日
2024 年 12 月 1 日</td><td>患者登録期間</td><td>36 ヶ月 follow up</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究実施場所</td><td>岐阜ハートセンター</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">１、研究等の実施目的：何をどこまで明らかにしようとしているのか
（具体的に記入すること）</td></tr>
<tr><td colspan="6">虚血性心疾患に対するPCIによる治療は、薬剤溶出型ステント(DES)の登場により再狭窄率が大幅に低下したことから、その中心的な役割を担っている。しかし、小血管病変や、分岐部病変、ステント内再狭窄病変などに対する絶対的な治療戦略はなく、従来のバルーン血管形成術(POBA)では再狭窄率が高いことが課題となっている。また、近年DES留置後の長期にわたる抗血小板薬二剤併用療法(DAPT)は出血リスクを増長し予後を悪化させる可能性が指摘されており、この観点からDAPTの期間の短縮が図られているが、長区域にわたるステント留置、複数個所のステント留置、分岐部に対する2ステント留置などはステント血栓症のリスクが高くDAPT期間短縮の妨げの要因となることが指摘されている。このような中、DCBにおける小血管病変及びステント内再狭窄病変に対する再狭窄予防効果が確認されており、DCBはDESと異なり、薬剤を一定期間保持させるためのポリマーがないため、再内皮化の遅れもなく、遅発性又は超遅発性ステント血栓症といったリスクがないことからDAPT期間の短縮が可能であると考えられている4,5。結果、DCBを用いることで留置されるDESの長さ、及び数を減らすことが可能となることが期待される。
現在、本邦で使用可能な DCB は、SeQuent® Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル／SeQuent® Please Neo ドラッグ イルーティング バルーンカテーテ</td></tr>
</table>

ル(ニプロ株式会社)、及び Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル(ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社)である。いずれもバルーンの表面にパクリタキセルが塗布された PTCA バルーンカテーテルであり、冠動脈ステント内再狭窄病変、又は新規小血管冠動脈病変を適応とし、製造販売承認を取得している。さらに、Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテルでは、血管径が 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変についても一定の条件下での使用が可能となっている。血管径が 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の治療成績については、新規小血管病変に対する DCB 治療成績と遜色のない研究結果報告もある 6,7,8、実診療下における十分なエビデンスはいまだ得られていない。また、DCBを用いDES長や数を減らすといった治療戦略における実臨床での有効性、安全性に関しても明らかではない。

２、研究等の実施計画及び方法：目的を達成するための計画及び方法を具体的に記入すること

本研究は、プロスペクティブ多施設共同all comer研究である。本邦の実臨床におけるDCBの安全性及び有効性を確認することを目的とし、最長で手技後36か月までのフォローアップ評価を行う。本研究では、本邦の最大で60施設が参加し、実臨床にてDCBで治療された、少なくとも1,500例の研究対象者(最大2,000例)を登録する。このうち、対照血管径が目視で3.0 mm以上の新規冠動脈病変に対し、Agentパクリタキセルコーティッド バルーンカテーテルによる治療を受けた研究対象者のデータついて、350例を目標収集症例数として収集する。

本研究に登録された研究対象者は、退院時、手技後6か月、12か月、及び36か月に臨床評価を行う。手技後12か月フォローアップは来院によって評価する。手技後6か月及び36か月フォローアップは電話での評価も可能とする。

本研究は、登録期間はおよそ 1 年 6 か月を予定している。研究実施期間は、登録開始から、登録最終症例の手技後 36 か月のフォローアップが終了し、データ集計完了が見込まれる、およそ 4 年を予定期間とする。ただし、研究の進捗によっては、実施期間を変更する場合がある。

表１　研究の診察と検査のスケジュール

項目	治療前	DCB*による治療	退院前	6か月後	１２か月後	36 か月後
問診	○	○	○	○	○	○
身長と体重	○					
狭心症の確認	○		○	○	○	○
心電図	○					
血液検査（採血）	○					
DCB*による治療情報						
血管造影検査		○				
血管内エコーまたは光干渉断層法**		○				

*薬剤塗布バルーン（DCB）

３、研究等における生命倫理的配慮について、人権擁護、理解と同意、不利益及び危険性、医学的貢献の予測について

個人情報はすべて匿名化して扱われる。患者の不利益に関しては、小血管で保健適応を受けているデバイスを使用するだけであり、特に問題はないと考えられる。実施目的にも記載したように、血管径が 3.0 mm 以上の新規冠動脈病変に対する DCB の治療成績については、新規小血管病変に対する DCB 治療成績と遜色のない研究結果報告もある。実際に、実臨床で DCB の方が適していると考えられる症例（若年、易出血性、外科的手術を控えている等々)で、保険適応の問題で使用出来ないケースは一定頻度で存在する。この Registry に登録することで血管径が 3.0 mm 以上出会っても、DCB を使用しての治療が可能になる点を考えれば、むしろメリットがあると考えられる。