

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー-IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験（MARBLE-J 試験）

【研究の概要】

●研究の目的

PCI 標的血管が、高度石灰化が確認された新規冠動脈病変である場合、薬剤塗布バルーン（以下 DCB）の前処置として行う血管内破砕術（以下 IVL）の安全性と有効性を評価することです。

●対象となる方等

新規の冠動脈高度石灰化病変を有し、緊急性のない経皮的冠動脈インターベンション（以下 PCI）の適応となる虚血性心疾患

●試料・情報の利用の目的・収集方法

本研究は、虚血性心疾患の患者に対し最善の治療法を確立する目的で行われるものです。

診療情報は、各実施医療機関で EDC システム（Viedoc 4）に入力され、EDC システムに収集されたデータは、アクセス管理された EDC システムのサーバー上で管理されます。CAG 検査画像、OCT/OFDI 画像は、各実施医療機関にて個人情報を加工し、CLARIO システム（CLARIO, Philadelphia, US）を介してコアラボに提出されます。

●利用・提供する試料情報の項目

- ・人口統計学的情報：病歴、NYHA 分類、カナダ心臓血管学会（CCS）狭心症分類、抗凝固薬及び抗血小板薬
- ・身体検査：バイタルサイン（血圧及び心拍数）、身長及び体重
- ・左室駆出率 LVEF、12 誘導 ECG
- ・臨床検査：CK-MB 及びトロポニン、ヘモグロビン、血小板数及び白血球数、クレアチニン、PT/PTT/APTT 及び INR（同意取得の前 2 週間以内にワルファリンを服用した患者のみ必要）
- ・有害事象（全ての AE・SAE）
- ・PCI 手技：手技及びデバイス情報、冠動脈造影結果、OCT/OFDI イメージングの結果、手技中の有害事象
- ・抗凝固薬及び抗血小板薬の評価

※本研究では、個人情報保護のため、単独で個人を特定できる情報は、各実施医療機関で個人が同定できないように新たに登録番号をつけ加工し、対照表を作成します。

●研究期間：帝京大学医学部臨床研究審査委員会承認後当院病院長許可書発行日～西暦 2028 年 5 月 17 日

●試料、記録（情報）の保管及び廃棄の方法

全ての研究記録及び文書は、研究責任医師／実施医療機関により保管され、実施責任者がパスワードを設定したファイルに記録または、鍵の掛かるキャビネットに保管します。その情報単独で個人を識別できる情報は、北海道循環器病院以外の研究施設に提供されることはありません。

研究終了後、または研究中止後の資料等の情報は、記録原本を研究終了後 5 年、または成果の公表から 3 年間のいずれか遅い期日が過ぎるまで保管し、電子媒体については 10 年保管します。

●研究対象者の費用及び健康被害の対応

本研究は PCI 治療を必要とし、予定されている方が対象です。よって必要な診療、治療行為は、研究対象者自身が加入している健康保険を利用した保険診療で行います。その費用は通常診療同様、研究対象

者の自己負担となります。

●共同研究機関

山崎 誠治：徳洲会 札幌東徳洲会病院 循環器内科 院長
足田浩之：横須賀共済病院 循環器内科・循環器センター長
足利 貴志：武蔵野赤十字病院 循環器内科 部長
田中 穰：徳洲会 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長
柴田 剛徳：宮崎市郡医師会病院 循環器内科・副院長
大辻 悟：東宝塚さとう病院 循環器内科 副院長
安藤 献児：小倉記念病院 循環器内科 主任部長
石原 隆行：関西労災病院 循環器内科副部長・冠血管治療チーム主任
西田 幸司：近森病院 循環器内科 部長
中村 正人：東邦大学医療センター大橋病院
東邦大学医学部循環器疾患低侵襲治療学講座 教授
阿古 潤哉：北里大学病院 循環器内科 主任教授
門田 一繁：倉敷中央病院 循環器内科主任部長
中村 茂：京都社会事業財団 京都桂病院 副院長（心臓血管センター所長・心臓血管内科統括部長兼務）
日比 潔：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 主任教授
七里 守：榊原記念病院 循環器内科 主任部長
石田 大：岩手医科大学附属病院 循環器内科 准教授
田邊 健吾：三井記念病院 循環器内科 部長
廣畑 敦：心臓病センター榊原病院 循環器内科 副院長
芹川 威：福岡和白病院 循環器内科 部長
高橋 玲比古：高橋病院 循環器内科 院長
舟山 直宏：北海道循環器病院 循環器内科 副院長

●試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

<研究代表者>

帝京大学医学部内科学講座 主任教授 上妻謙
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1 電話番号：03-3964-1211（内線：30415）

<試料・情報の管理を行うもの>

社会医療法人 北海道循環器病院 院長 大堀 俊介

<当院研究責任医師>

循環器内科 副院長 舟山 直宏

●同意取得：

研究開始前に、研究対象者またはその代諾者に、同意説明文書を用いて説明します。研究参加は対象者の自由意思によって決定され、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。研究対象者及び代諾者が同意を撤回する場合は、その時点で収集した臨床情報を利用できるか否かを研究対象者が決めることができます。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】 電話： 011-563-3911

社会医療法人 北海道循環器病院

看護部 CRC 今枝までお願いします

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。