

経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究

現在、日本国内では冠動脈の治療や検査の時に、多くの患者さんに対し、冠動脈の血管内を観察する検査が行われています。冠動脈の中の情報をより多く得ることによって、より正確な診断と、より適切な治療方法の選択が可能になります。

今回、新たに承認された血管内光干渉断層法(OFDI)は、近赤外線を利用することにより、より高画質の血管断面像(詳細な情報)を得ることができると言われていますが、これまで広く一般的に使われてきた血管内超音波診断法(IVUS)と比較して有害事象が発生する頻度に違いがあるかどうかをさらに調べていく必要があります。この臨床研究では OFDI または IVUS を使用した PCI を行った患者さんについて、術後1年間の経過観察を行い、どちらの診断機器を用いることで有害事象が発生する頻度に違いがあるかを調べます。

本試験は、国が定めた「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、当院での臨床研究倫理委員会(臨床研究の実施または継続について、倫理的観点及び科学的観点から調査及び審議する委員会)においてその科学性・倫理性について厳重に審査され、病院長の承認を受けて実施されます。