

## 安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性 ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する 多施設共同オープン試験

この臨床研究は、「安定型冠動脈疾患治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索(MECHANISM-ULTIMASTER-Elective)研究」といいます。この臨床研究の目的は、安定型冠動脈疾患に対する冠動脈インターベンション(経皮的冠動脈形成術:PCI)治療における、アルチマスター・シロリムス溶出性ステントの留置後の早期、慢性期血管反応を調査することを目的にしております。最近、安定型冠動脈疾患の治療に、薬物溶出性ステントが広く使われるようになって参りました。薬物溶出性ステントは金属ステントの表面に、細胞の増殖を抑制する薬剤とポリマーというコーティングが施されています。これまでの薬物溶出性ステントには、コーティングが悪影響し、ステント血栓症(治療後に血の塊ができてステントがつまること)が起きる懸念がありました。そこで改良が加えられ、薬剤が血管表面側だけに塗られ、コーティングも分解されて無くなり、最後は金属のステントだけが残るという、より長期安全性に配慮したデザインのものを使用できるようになりました。上述の特徴を有し、現在国内で使用できる最新の薬物溶出性ステントであるアルチマスター・シロリムス溶出性ステントを用いて治療した安定型冠動脈疾患患者様に関し、他の冠動脈の治療が必要とされる際や1年後に通常行われるカテーテル検査の際に、ステント内の血管反応を光干渉断層法(OFDI)という血管内イメージング法を用いて観察し、早期から血管の修復反応が進み、慢性期にも安全な状態にあることを検討させていただくことに致しました。

本研究は、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。