

OPTIVUS-Complex PCI 研究概要

Optimal Intravascular Ultrasound Guided Complex Percutaneous Coronary Intervention study

【至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究】

■ **研究の概要及び目的:** 重症冠動脈疾患(左主幹部疾患及び左前下行枝を含む多枝疾患)に対して経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention: PCI)を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績と比較して改善が得られるどうかを評価する。

■ **研究デザイン:** 多施設前向き観察研究

■ **主要エンドポイント:**

- 総死亡、心筋梗塞、脳卒中、すべての冠血行再建による複合エンドポイント (major adverse cardiac and cerebrovascular events: MACCE)

■ **主要エンドポイント評価法:** 2005年～2007年の初回冠血行再建術が登録された CREDO-Kyoto Registry Cohort-2 において左主幹部もしくは左前下行枝を含む2枝以上に薬剤溶出性ステント(DES)を用いたPCIが施行された症例の成績から Performance goal を設定し、本前向きコホートにおいて Performance goal を達成できたかを検証する。

探索的解析として2011年～2013年の初回冠血行再建術が登録された CREDO-Kyoto Registry Cohort-3 における左主幹部もしくは左前下行枝を含む2枝以上に新しい世代のDESを用いたPCIが施行された症例及び冠動脈バイパス手術が施行された症例を歴史的コントロール群とし、患者背景・病変背景を補正した比較を行う。

■ **目標症例数:** 2000例(左主幹部:1000例、LADを含む多枝疾患:1000例)

■ **主任研究者:** 京都大学医学研究科医学専攻内科学講座循環器内科学 木村 剛

■ **研究世話人:**

愛知医科大学	天野 哲也
岩手医科大学附属病院	森野 禎浩
国立循環器病研究センター病院	高木 健督
菊名記念病院	本江 純子
岐阜ハートセンター	松尾 仁司
京都医療センター	阿部 充
倉敷中央病院	門田 一繁
小倉記念病院	安藤 献児

済生会熊本病院	中尾 浩一
産業医科大学	園田 信成
順天堂大学医学部附属静岡病院	諏訪 哲
近森病院	川井 和哉
帝京大学医学部附属病院	上妻 謙
滋賀医科大学医学部附属病院	中川 義久
東海大学医学部附属病院	伊苺 裕二
榊原記念病院	七里 守
華岡青洲記念病院	華岡 慶一
関西医科大学附属病院	藤井 健一
三井記念病院	田邊 健吾
みなみ野循環器病院	幡 芳樹
横浜市立大学附属市民総合医療センター	日比 潔
和歌山県立医科大学	赤阪 隆史

- 統計解析責任者: 兵庫医科大学臨床疫学 森本 剛

- 研究実務担当: 京都大学医学部附属病院循環器内科 塩見 紘樹
倉敷中央病院 大家 理伸
小倉記念病院 山地 杏平
和歌山医療センター 渡辺 大基

- 研究期間: 承認日より登録期間終了後5年の追跡期間ののち
主要な解析が終了するまで(承認後10年予定)

- 患者登録期間: 承認日より4年(予定)

■ 研究シエーマ

