【研究課題の名称】
ステント再狭窄病変に対する薬剤溶出性バルーン治療前のExcimer Laser、NSE ALPHA PTCA BalloonによるLesion preparationの有効性に関する研究（END-ISR registry）

【研究の目的及び意義】
ステント内再狭窄病変に対して、DCB（Drug Coated Balloon）治療前の病変preparationに対して、スコアリングバルーンとELCAを併用することの有効性・安全性を、スコアリングバルーン単独群と比較検討する。

【研究対象者の選定方針】
試験参加施設、登録期間内において、過去に冠動脈形成術（PCI）を施行、冠動脈ステント留置術を行った病変におけるステント再狭窄（ISR）に対し、薬剤溶出性バルーン治療（DEB）の前拡張に、Excimer LaserもしくはNSE ALPHA PTCA BalloonによるLesion preparationを行った症例を登録する。

（選択基準）
①再狭窄病変（ステント中心部における再狭窄）を有し再血行再建術適応と判断された患者
　*ステント再狭窄の時期、ステント種類は問わない
②対象病変がQCAで50%以上、もしくは目測法で75%以上の再狭窄病変であること
③同意取得時に20歳以上であること

（除外基準）
①研究への同意が得られない患者
②ステントエッジにおける再狭窄病変
③2.25㎜以下のステントが留置されている病変
④コントロール不良な重症心不全患者
⑤妊娠中、授乳中または妊娠している可能性がある患者
⑥その他、試験責任医師が対象として不適切と判断した患者

【研究予定期間】
承認日（2018年9月5日）から西暦2020 年5 月30日