

### 【研究課題の名称】

径 2.0mm ステンント及び径 2.0mm 薬剤塗布バルーンの有効性を確認する後ろ向き研究：Shoren registry

(医師主導 多施設 観察研究)

### 【研究の目的及び意義】

新世代薬物溶出ステント（以下 DES）の導入によって、依然として課題とされてきた小血管病変に対しても

再狭窄低減効果が報告される。さらに DES 留置が困難な病変には薬剤塗布バルーン（以下 DCB）が使用可能となり、PCI の適応は従来、治療困難あるいは禁忌とされていた病変へとさらに広がった。

特に小血管病変への治療において DCB 使用が増えてきているが、ステント留置した症例も少なからずあり、その予後は決して悪くない。しかし、小血管という特性のため実臨床のデータとして、100 病変以上の臨床研究は治験のみとなっており、臨床研究数が少ないのが現状である。今後小血管治療の選択肢を増やすためにも大規模な解析が必須であると考え、今回 100 病変以上を目標にデータ収集すべく、医師主導 多施設共同研究「Shoren registry」を計画した。径 2.0 mm ステンントを用いた場合の有効性を後ろ向きに確認する。

### 【研究対象者の選定方針】

1) 冠動脈に狭窄が認められた患者で径 2.0mm ステンント留置あるいは径 2.0mm 薬剤塗布バルーンにより PCI 治療が行われた患者を対象とする。

除外基準：

1. 径 2.0mm ステンント（留置）、薬剤塗布バルーンの添付文書の禁忌・禁止にあたる患者。
2. 径 2.0mm ステンント留置あるいは径 2.0mm 薬剤塗布バルーン拡張をしていない患者。

### 【研究予定期間】

承認日（西暦 2021 年 6 月 22 日）から西暦 2021 年 12 月 31 日