

臨床研究概要

整理番号 13-9-08

研究課題名

冠動脈疾患患者におけるHDL機能と冠プラークの関連性

目的と意義

冠動脈疾患における不安定プラーク形成の詳細なメカニズムは依然不明である。そこで本研究の目的は、HDLのコレステロール引き抜き能を含む多面的作用がプラーク性状に対してどのような影響をもつかを、様々な画像診断モダリティ（QCA, IVUS (IB-IVUS, VH-IVUS), OCT)を通して明らかにすることである。

適格基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) PCI加療が必要な患者。
- 2) (同意書に署名する日において) 30歳以上、80歳以下 (男女不問)
- 3) 研究参加に対する文書同意が得られた患者
- 4) 一方で、後述のコントロール(健常者)サンプルは、以下の基準を満たすボランティアより採取する。

30歳以上、80歳以下・BMI18.5~25・内服薬なし・冠危険因子なし

方法

安定狭心症および急性冠症候群を対象とした前向き観察研究。

評価項目

主要評価項目：PCI施行部位におけるQCAでのlate loss, %Diameter stenosis, Minimum Lumen Diameter, Loss IndexとHDLの各機能との関連を評価。(治療群間と開始時と9ヵ月後の前後比較)。

二次的評価項目：以下の項目の群間比較と、開始時と6~9ヵ月後の前後比較。

- 1) 標的血管のPCI及びnon-PCI部位(PCI部位から5mm以上近位もしくは遠位)におけるプラークの性状(plaque volume, lipid volume, fibrous volume, percent atheroma volume)、Incomplete Stent Apposition、Tissue Prolapse率、Thrombus率、Dissection率をIVUS (IB-IVUS, VH-IVUS)で評価。
- 2) 標的血管のPCI及びnon-PCI部位(PCI部位から5mm以上近位もしくは遠位)における新生内膜厚(内膜厚:Neointimal thickness (NIT))、Neointimal unevenness score (Max NIT / Average NIT)、Peri-strut ulcer-like appearance (extra-stent lumen)の頻度と分布、Peri-strut low intensity areaの頻度と分布、ステントストラットの圧着率(%)、マルアポジションの頻度(%)をOCTで評価し、HDLの各機能との関連を評価。
- 3) 血清脂質検査(TC、LDL-C、TG、HDL-C)値およびその変化率と冠動脈ブ

- ラーク体積変化率 (QCA, IVUS)の相関。
- 4) 炎症マーカーの値およびその変化率と冠動脈プラーク体積変化率(QCA, IVUS)の相関。
 - 5) 健常者から採取したサンプルと、0M での患者のサンプルの HDL 機能の比較。

目標症例数：300 例

試験予定期間：承認日より 2015 年 3 月 31 日まで