

(臨床研究に関する公開情報)

公立陶生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]            RESET : Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study (実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V™) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select™+) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験)

[当院研究責任者]    部署名 循環器内科    氏名    浅野 博

[研究の概要]        背景： 第1世代薬剤溶出性ステント(DES:drug-eluting stents)で治療後数年を経過して起こるステント血栓症や再狭窄・再治療が報告された。第2世代DESに優越性があるのか否かの評価が必要と考えられました。

目的:第2世代DESであるコバルトクロムエベロリムス溶出性ステント(CoCr-EES: XIENCE V™)と第1世代DESであるシロリムス溶出性ステント(SES Cypher SELECT™+)の長期有効性及び安全性を評価します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん：狭心症の患者さんで、2010年2月22日～7月30日の期間に、心臓カテーテル治療（Cypher ステントあるいは Xience ステントで冠動脈を広げる治療）をうけ、RRESET 試験に登録した方

●研究期間：2018年4月20日から2021年7月30日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：死亡の有無（生死に関しての最終確認日、死亡の有無、死亡日時、死因分類、死因）、下記の死亡以外のイベントの有無（心筋梗塞、急性冠症候群、ステント血栓症、脳卒中、心不全、心室細動や持続性心室頻拍、出血性合併症、外科手術、冠動脈バイパス術、心臓カテーテル治療、薬事中止歴）、前記イベントに関する項目（それぞれの発症・確認日、入院の有無、血液検査、心電図、冠動脈造影検査、外科手術名、服薬状況）

●情報の管理

診療録、検査データ、被験者の同意に関する記録等は当院において、また、症例報告書およびそれに準ずる書類は京都大学医学部循環器内科データセンターにおいて、それぞれ保存しています。情報は、研究代表者機関である京都大学医学部循環器内科データセンターにインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：京都大学医学部附属病院循環器内科、木村 剛
- その他の共同研究機関：

研究世話人

門田 一繁、倉敷中央病院循環器内科

上妻 謙、帝京大学医学部附属病院循環器内科

田辺 健吾、三井記念病院循環器内科

森野 禎浩、岩手医科大学医学部附属病院循環器内科

統計解析責任者

森本 剛、兵庫医科大学臨床疫学

上記を含む心臓カテーテル治療を行う国内 65 病院（別紙）

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である京都大学医学部循環器内科データセンターが責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

公立陶生病院

所属部署 循環器内科 氏名 浅野 博

電話 0561-82-5101

FAX 0561-82-0756