

「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（RESET）： 長期追跡試験」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 1 月 18 日から 2021 年 7 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

冠動脈疾患（狭心症や心筋梗塞など）に対して冠動脈ステント留置術を受けられた患者さまで、薬剤溶出性ステント（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™+】）を比較する臨床試験である RESET 試験に参加された患者様の 7 年目から 10 年目までの長期の治療成績を明らかにすることを目的としています。このことにより、薬剤溶出性ステント留置後に問題とされている遅発性ステント血栓症などに関する長期の安全性を検証することが可能になると考えられます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2010 年 2 月 22 日から 7 月 30 日の間に、RESET 試験に登録された患者さんを対象とし、2021 年 7 月末まで追跡調査を継続します。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、RESET 試験に登録されている患者さんの 7 年目から 10 年目の診療録と治療経過のデータです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、特定の関係者以外は関わるできない状態でデータセンター（京都大学医学部附属病院）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・安藤 献児の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は京都大学医学部附属病院の研究責任者・木村 剛の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究への参加施設は、別紙のとおりです。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 循環器内科 担当者 山地 杏平
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）