

2010年3月29日～2010年10月31日の間に 当科において心臓カテーテル治療を受けて薬剤溶出ステントを留置 された方のうち、RESET 試験（承認番号：594）に参加された方へ

—「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™+ステント)の有効性およ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」へのご協力の一助をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	准教授	根石陽二
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
	川崎医科大学循環器内科学	講師	久米輝善
			山田亮太郎
			古山輝将

1. 研究の概要

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様で、薬剤溶出性ステントを比較する臨床試験である RESET 試験に参加された患者さんの7年から10年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。

この研究では、対象の方の術後7年から10年の診療録と治療経過のデータを収集、解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年3月29日～2010年10月31日の間に川崎医科大学附属病院で心臓カテーテル治療を受けて薬剤溶出ステントを留置された方のうち、RESET 試験（承認番号：594）に参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年6月4日～2021年7月31日

3) 研究方法

2010年3月29日～2010年10月31日の間に当院において心臓カテーテル治療を受けて薬剤溶出ステントを留置された方のうち、RESET 試験（承認番号：594）に参加された方で、研究者が診療情報をもとに術後7年から10年の治療経過のデータを選び、薬剤溶出性ステントの比較分析を行い、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について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：治療病変に対する再治療の有無、服薬状況 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

京都大学医学部附属病院 循環器内科 （電子的データ収集システムにより提供）

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 10 年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021 年 1 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：根石 陽二

電話：086-462-1111 内線 44156 （平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 京都大学医学部附属病院 循環器内科

研究代表責任者 京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛

共同研究機関

川崎医科大学 ほか 86 施設

3. 資金と利益相反

この研究ではアボットメディカルジャパン合同会社から資金が拠出される予定です。

本学においては一般財団法人 生産開発科学研究所より資金を受け入れて実施します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無及び内容について川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

また、本研究は公的データベース登録し研究の進捗・結果について公開を行い、研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。

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 <RESET Extended Follow-up study> 試験参加施設一覧

[北海道]

社会医療法人社団カレスサッポロ 時計台記念病院
医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院
社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院
社会医療法人 孝仁会北海道大野記念病院

[岩手県]

岩手医科大学附属病院

[宮城県]

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院
東北医科薬科大学病院
公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院

[福島県]

いわき市医療センター
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
一般財団法人 太田綜合病院附属 太田西ノ内病院
公益財団法人 星綜合病院

[埼玉県]

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

[千葉県]

東京慈恵会医科大学附属柏病院

[東京都]

順天堂大学医学部附属順天堂医院
公益財団法人日本心臓血管研究振興会附属神原記念病院
NTT 東日本関東病院
帝京大学医学部附属病院
社会福祉法人三井記念病院
東京医科大学病院
東京女子医科大学病院
東京慈恵会医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属練馬病院
東京都立広尾病院
聖路加国際病院
公益財団法人 心臓血管研究所付属病院
IMS グループ 医療法人社団明芳会板橋中央総合病院

[神奈川県]

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院
東海大学医学部附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
北里大学病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市東部病院
[福井県]
特定機能病院 福井大学医学部附属病院
特定医療法人福井心臓血管センター 福井循環器病院

[静岡県]

順天堂大学医学部附属静岡病院
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
医療法人社団宏和会岡村記念病院
公益財団法人 浜松市医療公社 浜松医療センター

[愛知県]

医療法人 澄心会豊橋ハートセンター
公立陶生病院
トヨタ記念病院
日本赤十字社名古屋第二赤十字病院
藤田医科大学病院

[三重県]

三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院
医療法人 永井病院
三重大学医学部附属病院
医療法人 三重ハートセンター

[滋賀県]

医療法人社団 昂会湖東記念病院
滋賀医科大学医学部附属病院

[京都府]

京都大学医学部附属病院
三菱京都病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
日本赤十字社京都第二赤十字病院

[大阪府]

特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院
独立行政法人大阪市民病院機構大阪立総合医療センター
日本赤十字社大阪赤十字病院
一般財団法人 住友病院

[関西電力病院]

社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会野江病院
医療法人 橘会 東住吉森本病院
大阪市立大学医学部附属病院

[兵庫県]

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院
神戸大学医学部附属病院
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
特定機能病院 兵庫医科大学病院

[奈良県]

公益財団法人天理よろづ相談所病院
奈良県立医科大学附属病院

[和歌山県]

日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院

[鳥取県]

鳥取大学医学部附属病院

[島根県]

日本赤十字社松江赤十字病院

[岡山県]

社会医療法人社団十全会 心臓病センター柳原病院
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
川崎医科大学附属病院

[広島県]

地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院
特定医療法人 あかね会土谷総合病院
特定医療法人財団竹政会 福山循環器病院

[高知県]

社会医療法人近森会 近森病院

[福岡県]

産業医科大学病院
久留米大学病院
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

[長崎県]

医療法人 光晴会病院

[熊本県]

社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院

[宮崎県]

公益社団法人 宮崎市医師会 宮崎市医師会病院

[鹿児島県]

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター