

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

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 VTM）とシロリムス溶出性ステント（Cypher SelectTM+）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：長期追跡試験当院における実施体制

研究責任者：循環器内科 岡崎 真也

研究分担者：循環器内科 磯田 菊生・岩田 洋・岡井 巖・華藤 芳輝

研究の意義と目的：

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んで、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。

観察研究の方法と対象：

当院で本研究の対象となっている患者さんは、冠動脈疾患の方で、西暦 2010 年 2 月 22 日～同年 7 月 30 日に、多施設研究である RESET 試験にご登録いただき、当院で冠動脈にステントを留置された 19 名の方々です。

研究に用いる試料・情報の種類：

RESET 試験に参加された患者さんを対象に、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。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図）、心血管イベント再発の有無など

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状況で行います。研究に際しては、個人情報保護の観点から氏名の匿名化がなされ、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されていますが、試験参加については拒否の機会が保障されています。

研究解析期間： 承認日 ～ 西暦 2021 年 7 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

研究の資金源及び利益相反について：

研究費の拠出元： Abbot Medical Japan LLC
利益相反については順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

主任研究者

木村 剛 京都大学医学部附属病院循環器内科

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

研究事務局

一般財団法人 生産開発科学研究所
〒606-0805 京都市左京区下鴨森本町 15 番地
電話：075-781-1107 Fax：075-791-7659
研究実務担当者：循環器臨床研究推進部 岡本 尚子
契約担当者：総務部 北川 久美子

データセンター

京都大学医学部附属病院循環器内科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-4255 Fax：075-751-3299
責任者（情報管理責任者）：木村 剛

統計解析責任者

森本 剛 兵庫医科大学臨床疫学

血管造影コアラボ

日本カーディオコア

〒173-0004 東京都板橋区板橋 1-45-4 藤和シティコープ 202

電話：03-3579-3151 Fax：03-3579-3151

宮澤 亮義

臨床イベント評価委員

塩見 紘樹 京都大学医学部附属病院循環器内科

古川 裕 神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科

参加施設

別紙参照

研究資金拠出者及び利益相反について

Abbott Medical Japan LLC

研究資金拠出者は研究プロトコル作成の議論に参加したが、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しない。但し、学会発表や論文投稿にあたっては、研究資金拠出者の承諾を得るものとする。研究資金拠出者は本研究で得られた情報またはデータの全てを利用できる、非独占的な権利を有する。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出てください。

<研究事務局>

主任研究者（情報管理責任者）

京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛

TEL: 075-751-4255 FAX: 075-751-3299

一般財団法人 生産開発科学研究所

TEL: 075-781-1107 FAX: 075-791-7659

<相談窓口>

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp