

情報公開文書

課題名 : エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)

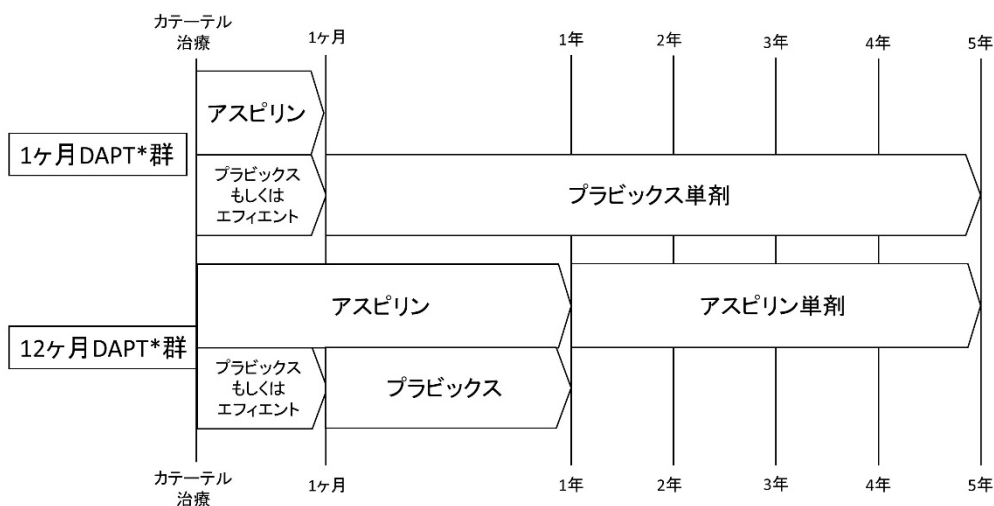
研究期間 : 2016 年 1 月 28 日～2024 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2016 年 1 月～2017 年 12 月の間に当院で Xience™(ザイエンス)ステントを用いて心臓カテーテル治療を受けられた患者さんを対象としております。

2. 研究目的・方法

この研究では Xience™を用いて心臓カテーテル治療を受けられ、研究参加の基準に該当する患者さんに参加のお願いをしております。本研究では該当する患者さんには担当医より研究の説明をさせていただき、カテーテル治療後に下記の通り 2 つの異なる抗血小板治療に割付けを行い、経過観察を行います。



3. 研究に用いる試料・情報の種類

氏名 (参加施設のみで閲覧可)、年齢、性別、身長、体重、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無と治療内容、心筋梗塞既往の有無、脳卒中の既往と内容、血清クレアチニン値、透析療法の有無、心房細動の有無、経口抗凝固療法の有無、心臓カテーテル治療の既往とその内容、心不全の既往の有無、末梢血管・大動脈疾患の有無、喫煙の有無、治療血管・病変数、治療対象部位、ステントの本数・サイズ、入院中の重大合併症の有無、クロピドグレル (プラビックス™) 内服不能の既往、アスピリン・チエノピリジン系以外の抗血小板療法の有無、外科手術予定の有無、および予定の抗血小板剤 2 剤投与期間等

4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、Xience™を用いて治療をされているが、この研究に参加されない患者さんがどのような方々であるかを調べるため、本研究に割り付け参加されない患者さんに対しても、カテーテル治療を受けられた時点でのカルテ情報を収集（スクリーニング登録）しております。

収集された情報は氏名がわからないように匿名化され、インターネット上のデータベースに集積されます。治療後・退院後の経過についての情報収集は行いません。個人情報保護の観点から、情報収集とその管理については十分に注意して行います。本研究に参加している施設および研究担当者は下記ホームページにて公開しております。

STOPDAPT-2 研究ホームページ：https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000022290

5. 研究組織

研究代表者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛
他、研究参加施設は上記ホームページにて公開されております。

6. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。

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出来ますのでお申し出ください。

また、スクリーニング登録される該当の患者さんには担当医より口頭でお知らせするようにしておりますが、試料・情報が当該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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
浜松医療センター 循環器内科 小林 正和(研究責任者)
問い合わせ先：浜松医療センター 循環器内科外来
(電話番号 053-453-7111)