

情報公開文書

課題名 : 【RESET 試験】 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

研究期間： 2017年11月～2021年7月

1. 研究の対象

2010年2月から7月に狭心症や心筋梗塞等の冠動脈疾患に対して、当院で冠動脈ステント留置術を受けられた患者さんのうち、RESET試験に同意され、参加いただいた患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

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様の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。

当院に継続して通院されている患者さんについては、カルテから情報を収集いたします。すでに他院へ紹介されている等で当院への通院がない患者さんについては、循環器内科医師から直接お電話にて状況をお伺いするか、紹介先の病院・クリニック等へ情報提供を依頼します。

本研究で収集されまとめられた成果は、学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報公表されることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：術後7年から10年の診療録と治療経過のデータ

試料：該当なし

4. 外部への試料・情報の提供

京都大学医学部循環器内科データセンターへ、個人情報かわからない形にして上記データの提供を電子的に行います。提供したデータについては、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主任研究者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛

他、全国で RESET 試験に参加した 65 施設にて実施されます。

当院における研究責任者：浜松医療センター 循環器内科 医長 小林 正和

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、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：

浜松市中区富塚町 328 浜松医療センター 循環器内科 医長 小林 正和(研究責任者)

電話：053-453-7111 FAX：053-452-9217

研究代表者：

京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛