

(S29-51 用)

研究課題名	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
研究期間	研究実施期間:西暦 2018 年 3 月 6 日 ~ 西暦 2021 年 7 月
研究の目的と意義	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。
研究方法	当院で 2010 年 2 月~7 月の間に冠動脈疾患に対して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、その有効性と安全性について評価をします。診療録、検査データ、被験者の同意に関する記録等は当該医療機関において、また、症例報告書およびそれに準ずる書類は京都大学医学部循環器内科データセンターにおいて、それぞれ保存されます。 本試験では、新たな検査や投薬等は行なわず、日常診療の中からの情報のみを用いて行ないますので、患者さんへの新たな負担等は発生しません。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。 また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。
結果の公表	研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定していますが、その際にも、患者さんの名前など対象者を特定できる情報は含まれません。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 医師 入江 大介 〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL: 075-231-5171 (代) FAX: 075-256-3451 (代)