

(S2018-25 用)

研究課題名	アルチマスター®タンセイ®使用実態調査（テルモ株式会社）
研究期間	西暦 2019年 1月 23日 ～ 西暦 2019年 3月末
研究の目的と意義	アルチマスタータンセイ（薬剤溶出ステント：テルモ株式会社製）を留置された患者さんを対象に、その使用実態を明らかにし、今後の製品開発・改良・改善等に寄与するため本調査を実施します。 調査する項目は以下の通りです。 <ul style="list-style-type: none">・アルチマスタータンセイ留置病変の形態・アルチマスタータンセイ使用時の状況と併用機器・当該病変におけるステント選択・アルチマスタータンセイ留置時に発生した不具合、有害事象の情報
研究方法	当院で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、アルチマスタータンセイ（薬剤溶出ステント）を留置された患者さんを対象にデータを収集、解析し、その有効性と安全性等について評価をします。 本試験では、新たな検査や投薬等を行わず、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	利用する情報には、お名前、年齢、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は一切含まれません。また、本調査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	調査成果は調査依頼者であるテルモ株式会社内での目的（今後の製品開発・改良・改善等）のみに利用され、社外へは公表されません。
問合せ先	【研究責任者】 京都第二赤十字病院 循環器内科 部長 藤田 博 〒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）