

# 研究協力をお願い

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

## 1. 研究の対象

2010年2月22日～7月30日に当院で冠動脈疾患（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

## 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。

2010年2月から7月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様のうち、RESET 試験に参加された患者様を対象に術後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。本研究は、北海道大野記念病院倫理委員会の承認を得て実施されています。

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。この件についてお問い合わせがある場合には、下記連絡先までお問い合わせください。

### 研究期間

2018年3月30日～2021年7月30日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、それぞれ保存します。登録された患者の同定や各施設への照会は、暗号化された患者識別番号・患者イニシャルを用います。本調査で最小限の識別情報として患者イニシャルを用いることについては、患者イニシャルのみで個人情報漏洩の危険性は極めて小さいと考えます。

研究試料・データについては論文化から10年間保管する。症例報告書等のデータについては、参加施設及びデータセンターにおいて鍵をかけて保管する。保管期間終了後は、電子データを消去し、紙媒体はシュレッダーで処理し廃棄します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

患者の個人情報を施設外に提供する際には、当該施設の責任者以外識別できないように、まず患者氏名を当該施設においてイニシャルに変換します。したがって、調査対象者の氏名は参加施設から中央事務局・データセンターへ知らされることはありません。また、各施設における患者のカルテ番号を患者識別番号としますが、Web入力された患者識別番号は自動的に暗号化されており、患者のカルテ番号が中央事務局・データセンターへ知らされることはありません。

#### 5. 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

##### 【当院における実施体制】

##### 研究責任者

山下 武廣

北海道大野記念病院循環器内科

##### 研究分担者

長島 雅人

北海道大野記念病院循環器内科

大艸 孝則

北海道大野記念病院循環器内科

岩切 直樹

北海道大野記念病院循環器内科

三山 博史

北海道大野記念病院循環器内科

小熊 康教

北海道大野記念病院循環器内科

長堀 亘

北海道大野記念病院循環器内科

前野 大志

北海道大野記念病院循環器内科

今井 斎善

北海道大野記念病院循環器内科

呉林 英悟

北海道大野記念病院循環器内科

中川 俊昭

北海道大野記念病院循環器内科

三浦 史郎

北海道大野記念病院循環器内科

北海道大野記念病院ほか 全87施設（2020年6月）

#### 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下さい。

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出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：北海道大野記念病院 循環器内科 氏名：長島 雅人

住所：063-0052 札幌市西区宮の沢2条1丁目16番1号 電話番号：011-665-0020

研究責任者：

所属：北海道大野記念病院 循環器内科 研究責任者：山下 武廣

研究代表者：

所属：京都大学医学部附属病院循環器内科 氏名：木村 剛

研究事務局：

一般財団法人 生産開発科学研究所 研究実務担当者：循環器臨床研究推進部 岡本 尚子

住所：606-0805 京都市左京区下鴨森本町15番地 電話番号：075-781-1107

相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp