

心血管カテーテル手術・治療情報に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2021年6月23日～2022年11月30日

〔研究課題〕

NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性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

〔研究目的〕

2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント(DES)であるバイオリムス溶出性ステント(BES: NOBORI™)の長期有効性及び安全性を評価することが本研究の目的です。

〔研究意義〕

薬剤溶出性ステントを構成しているポリマーの違いは長期予後成績で差がある可能性があり、本研究にてそれが明らかになると、今後より良い治療を提供する事が出来るようになります。

〔対象・研究方法〕

2011年5月2日～2011年10月25日の期間に当院でNEXT試験(実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性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[京大承認番号:C494])に登録された患者さんの対象となったPCIから10年間までの情報を取得します。調査する内容は、臨床転機(生存や死亡の有無)や心筋梗塞の発生の有無、ステント血栓症発生の有無、再血行再建の有無、出血性イベントの有無などを調査していきます。

〔研究機関名〕

・本研究代表者

京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話:075-751-4255

・当院における研究責任者

帝京大学医学部附属病院 循環器内科 上妻 謙

〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 電話:03-3964-1211

〔個人情報の取り扱い〕

我が国の厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われ、個人情報は厳重に管理、保護します。この研究の結果は学会や論文などで発表されることがありますが、データはすべて個人が同定されない形で提示されます。研究実施に係る情報や対応表は講座のPCで保管し、紙媒体は施錠できる講座内のキャビネットにて保管します。研究終了後のデータセット等については、倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センター(TARC)にて10年間保管後に廃棄します。

[その他]

この研究は通常行われている医療行為に関して検討するものであり、健康被害が生じることはありません。また、謝金も生じません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 上妻 謙 教授

研究分担者: 山本 裕貞 助教

所属: 帝京大学医学部附属病院循環器内科

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-4-11 TEL:03-3964-1211 (代表) [内線 30415]