

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学循環器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 2 月 福島県立医科大学循環器内科学講座
主任教授 竹石 恭知

【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™+) 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】

平成 30 年 2 月～平成 33 年 7 月 31 日

【研究の意義・目的】

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。

【研究の方法】

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、福島県立医科大学の倫理委員会の承認を得て実施されます。

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、セキュリティ一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。

【研究組織】

・研究責任者	循環器内科学講座	主任教授	竹石 恭知
・分担研究者	循環器内科学講座	准教授	中里 和彦
	循環器内科学講座	講師	國井 浩行
	循環器内科学講座	講師	八巻 尚洋
	循環器内科学講座	学内講師	小林 淳
	循環器内科学講座	助教	及川 雅啓

この研究は多施設共同研究であり、研究代表者と期間は下記の通りです。

- ・研究代表者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村剛
- ・研究事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所

研究関連施設は本学附属病院を含む日本国内の 65 施設（病院）であり、その参加施設については福島県立医科大学循環器内科学講座のホームページ

(<http://www.fmu.ac.jp/home/int-med1/intmed1main.htm>) に掲載します。

【他の機関等への試料等の提供について】

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

研究機関名：一般財団法人 生産開発科学研究所

研究責任者名：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村剛

②供する試料・情報の項目

対象患者（16名）の健康状態、通院、服薬状況などの情報

③提供方法

インターネット上に、上記代表研究機関が運営する本研究用のホームページがあり、そこにweb上で直接登録する。参加施設はそれぞれ固有のアクセスIDとパスワードが与えられており、プライバシー保護とセキュリティー対策はなされている。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学循環器内科学講座 担当 中里和彦

電話：024-547-1190 FAX：024-547-1821

E-mail：nakazato@fmu.ac.jp

実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience VTM) と
シロリムス溶出性ステント (Cypher SelectTM+) 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

《RESET Extended Follow-up study》

試験参加施設一覧

[北海道]

社会医療法人社団カレスサッポロ 時計台記念病院

医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院

社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院

[青森県]

青森県立中央病院

[岩手県]

岩手医科大学附属病院

[宮城県]

東北医科薬科大学病院

[福島県]

公立大学法人 福島県立医科大学附属病院

一般財団法人 太田総合病院附属 太田西ノ内病院

[千葉県]

東京慈恵会医科大学附属柏病院

[東京都]

順天堂大学医学部附属順天堂医院

NTT 東日本関東病院

帝京大学医学部附属病院

社会福祉法人三井記念病院

東京医科大学病院

東京女子医科大学病院

東京慈恵会医科大学附属病院

東京都立広尾病院

聖路加国際病院

IMS グループ 医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院

[神奈川県]

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院

東海大学医学部附属病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

北里大学病院

[福井県]

特定機能病院 福井大学医学部附属病院

[静岡県]

順天堂大学医学部附属静岡病院

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院

医療法人社団宏和会岡村記念病院

公益財団法人 浜松市医療公社 浜松医療センター

[愛知県]

医療法人 澄心会豊橋ハートセンター

公立陶生病院

トヨタ記念病院

日本赤十字社名古屋第二赤十字病院

[三重県]

三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院

医療法人 永井病院

三重大学医学部附属病院

医療法人 三重ハートセンター

[滋賀県]

医療法人社団 昂会湖東記念病院

[京都府]

京都大学医学部附属病院

三菱京都病院

独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター

日本赤十字社京都第二赤十字病院

[大阪府]

独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

日本赤十字社大阪赤十字病院

関西電力病院

[兵庫県]

神戸市立医療センター中央市民病院

神戸大学医学部附属病院

独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院

兵庫県立尼崎総合医療センター

特定機能病院 兵庫医科大学病院

[奈良県]

公益財団法人天理よろづ相談所病院

奈良県立医科大学附属病院

[和歌山県]

日本赤十字社和歌山医療センター

和歌山県立医科大学附属病院

[島根県]

日本赤十字社松江赤十字病院

[岡山県]

社会医療法人社団十全会 心臓病センター 榊原病院

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

[広島県]

地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院

特定医療法人 あかね会土谷総合病院

[高知県]

社会医療法人近森会 近森病院

[福岡県]

産業医科大学病院

一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

[長崎県]

医療法人 光晴会病院

[熊本県]

社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院

[宮崎県]

公益社団法人 宮崎市郡医師会 宮崎市郡医師会病院

[鹿児島県]

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

全 65 施設

平成 29 年 12 月