

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。

2021年8月 福島県立医科大学医学部循環器内科学講座 中里 和彦

【研究課題名】 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

【研究期間】 2021年6月～2022年11月

【研究の意義・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：NOBORITM）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。生体吸収性ポリマーを持つBESと耐久性ポリマーを持つエベロリムス溶出性ステント（EES）との違いは長期予後成績で認められる可能性もあり、本研究の意義があると考えています。

【研究の対象となる方】

2011年5月2日～2011年10月25日の期間に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）に参加した患者さん

【研究の方法】

対象となる患者さんの臨床経過の情報（心臓カテーテル治療後10年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動／心室頻拍による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止／変更についての情報）をWeb上のセキュリテイのかかったデータベースに入力し、全国3000名を超える研究対象者の追跡データを集積してステント留置後の長期成績の比較を行います。

【研究組織】

福島県立医科大学

研究責任者（所属）	循環器内科学講座	（職）	教授	（氏名）	中里 和彦
研究分担者（所属）	循環器内科学講座	（職）	准教授	（氏名）	八巻 尚洋
研究分担者（所属）	循環器内科学講座	（職）	講師	（氏名）	小林 淳
研究分担者（所属）	循環器内科学講座	（職）	講師	（氏名）	及川 雅啓
研究分担者（所属）	循環器内科学講座	（職）	助教	（氏名）	清水 竹史

研究代表者 京都大学大学院医学研究科循環器内科 尾野 亘

共同研究機関

時計台記念病院（浦澤 一史）
王子総合病院（加藤 伸郎）
北海道循環器病院（堀田 大介）
手稲溪仁会病院（廣上 貢）
北光記念病院（野崎 洋一）

岩手県立中央病院 (中村 明浩)
岩手医科大学附属病院 (房崎 哲也)
東北医科薬科大学病院 (小丸 達也)
埼玉県立循環器・呼吸器病センター (宮本 敬史)
獨協医科大学埼玉医療センター (田口 功)
新東京病院 (中村 淳)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (岡崎 真也)
榊原記念病院 (高見澤 格)
心臓血管研究所附属病院 (矢嶋 純二)
帝京大学医学部附属病院 (上妻 謙)
三井記念病院 (田邊 健吾)
東京女子医科大学病院 (山口 淳一)
板橋中央総合病院 (太田 洋)
横浜労災病院 (柚本 和彦)
東海大学医学部附属病院 (伊苺 裕二)
横浜市立大学附属市民総合医療センター (岡田 興造)
北里大学病院 (下浜 孝郎)
金沢循環器病院 (名村 正伸)
福井大学医学部附属病院 (宇隨 弘泰)
順天堂大学医学部附属静岡病院 (諏訪 哲)
静岡県立総合病院 (坂本 裕樹)
岡村記念病院 (樽谷 康弘)
愛知医科大学病院 (天野 哲也)
トヨタ記念病院 (小林 光一)
藤田医科大学病院 (井澤 英夫)
日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院 (小椋 康弘)
永井病院 (星野 康三)
三重大学医学部附属病院 (栗田 泰郎)
三重ハートセンター (西川 英郎)
湖東記念病院 (武田 輝規)
滋賀医科大学医学部附属病院 (中川 義久)
京都大学医学部附属病院 (尾野 亘)
三菱京都病院 (三木 真司)
京都医療センター (赤尾 昌治)
大阪府済生会野江病院 (榎本 志保)
大阪赤十字病院 (稲田 司)
住友病院 (安賀 裕二)
神戸市立医療センター中央市民病院 (江原 夏彦)
神戸大学医学部附属病院 (大竹 寛雅)
関西労災病院 (石原 隆行)
兵庫県立尼崎総合医療センター (谷口 良司)
天理よろづ相談所病院 (田村 俊寛)
日本赤十字社和歌山医療センター (豊福 守)
鳥取大学医学部附属病院 (渡部 友視)
松江赤十字病院 (城田 欣也)
心臓病センター榊原病院 (廣畑 敦)
倉敷中央病院 (門田 一繁)
広島市立広島市民病院 (塩出 宣雄)
岩国医療センター (片山 祐介)
近森病院 (川井 和哉)
産業医科大学病院 (穴井 玲央)
福岡和白病院 (芹川 威)
久留米大学病院 (佐々木 健一郎)

小倉記念病院 (安藤 献児)
光晴会病院 (石崎 正彦)
済生会熊本病院 (中尾 浩一)
国立病院機構熊本医療センター (藤本 和輝)
宮崎市郡医師会病院 (柴田 剛徳)
天陽会中央病院 (高岡 順一郎)
鹿児島医療センター (中島 均)

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先：京都大学大学院医学研究科 循環器内科
- ②提供する試料・情報の項目：PCI から 10 年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動／心室頻拍による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止／変更について
- ③提供方法：WEB上にログインし、IDとパスワードを必要とする症例報告書に入力します。

【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。

〒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医学部循環器内科学講座 担当 中里和彦
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail:nakazato@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒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医学部循環器内科学講座 担当 中里和彦
電話：024-547-1190 FAX：024-548-1821
E-mail:nakazato@fmu.ac.jp

