

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（承認後）～ 令和3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。

【研究の対象となる方】

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とします。

【研究の方法】

上記対象の方の術後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	学内講師	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87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対策はなされている。

【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番地

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問い合わせ先】

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、データを取消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

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