

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 8 月 27 日作成 第 2.0 版

研究課題名	<p>【RESET-EX】 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+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</p>
研究の対象	<p>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さんのうち、「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 SELECTTM+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」(RESET 試験) に参加された患者さん。</p>
研究目的 ・方法	<p>この研究の目的は、第 2 世代薬剤溶出性ステント (DES : drug-eluting stents) であるコバルトクロムエベロリムス溶出性ステント (CoCr-EES: XIENCE V™) と第 1 世代 DES であるシロリムス溶出性ステント (SES Cypher SELECT™+) の長期有効性及び安全性を評価することです。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。</p> <p>ステント留置後 7 年、10 年のタイミングで、RESET 試験に参加された患者さんの経過を観察し、評価します。</p>
研究期間	<p>西暦 2018 年 3 月 5 日 ~ 西暦 2021 年 7 月 31 日</p>
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>患者さんの基本情報（年齢、性別、既往歴、合併症など） 有害事象の発現の有無、発現が認められた場合はその内容 冠動脈造影の有無、造影を実施した場合はその所見 投薬状況</p>
外部への 試料・情報の 提供	<p>上記情報を主たる研究機関である京都大学医学部附属病院に提供します。提供する際は、一見して個人が特定できないよう匿名化を行います。提供方法は主たる研究機関によって設置された専用のウェブサイト（アカウント、パスワードにより保護）上で、データを入力することで情報を提供します。</p> <p>主たる研究機関及び研究事務局では、提供されたデータ等は厳重に保管・管理されます。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します。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。</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はなし
研究組織	研究代表者：京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛 研究事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所 参加施設：横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター 日比 潔 他 86 施設
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター（研究責任者）日比 潔 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-261-9162</p>	