

循環器内科に受診中の患者さんへ

### 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、循環器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

#### ●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™+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

#### ●研究の目的

冠動脈ステント留置術を受けて RESET 試験に参加した\_\_患者さん\_\_を対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、\_\_ステント留置後長期\_\_の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

#### ●対象となる患者さん

2010年2月22日から2010年7月30日の間、当科を受診され、冠動脈ステント留置術を受け RESET 試験に参加した患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2021年7月31日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・ステント留置後の治療経過や病気の状態
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値 など

#### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設（京都大学医学部附属病院や日本カーディオコア）へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### ●研究代表機関（情報管理責任者）

京都大学医学部附属病院 循環器内科

代表者名 木村 剛

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：05-751-4255

## ●研究事務局（本研究全般の窓口）

一般財団法人 生産開発科学研究所

代表者名：岡本 尚子

住所：京都市左京区下鴨森本町 15

電話：075-781-1107

## ●参加機関

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 手稻溪仁会病院

社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院

青森県立中央病院

岩手医科大学附属病院

東北医科薬科大学病院

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

東京慈恵会医科大学附属柏病院

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

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

特定機能病院 福井大学医学部附属病院

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

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

医療法人社団 昂会湖東記念病院

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

独立行政法人大阪市民病院機構大阪市民総合医療センター

日本赤十字社大阪赤十字病院

関西電力病院

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

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

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

日本赤十字社松江赤十字病院

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

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

社会医療法人近森会 近森病院

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

医療法人 光晴会病院

社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院

公益社団法人 宮崎市郡医師会 宮崎市郡医師会病院

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

他、全国 87 施設で実施しています（2020 年 6 月現在）

## ●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科

研究責任者 木下 慎

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

第 1.1 版（2020 年 9 月 9 日作成）