

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

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

#### ●研究の目的

冠動脈疾患の患者さんを対象に、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、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

2011年5月2日から2011年10月25日の間、当科を受診され、NEXT試験に登録された患者さん。

#### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年 11月 30日

#### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値
- ・冠動脈造影等の画像
- ・転帰、心血管イベント発症の有無、入院の有無 等

#### ●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。

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、当院の研究倫理審査委員会の審査・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）

京都大学大学院医学研究科循環器内科

代表者名：尾野 亘

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4255

●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

担当者名：循環器臨床研究推進部 岡本 尚子

住所：京都市左京区下鴨森本町 15 番地

電話：075-781-1107

●共同研究機関・研究責任者

滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科 中川 義久

三井記念病院 循環器内科 田邊 健吾

京都医療センター 循環器内科 赤尾 昌治

大阪赤十字病院 循環器内科 稲田 司

神戸大学医学部附属病院 循環器内科 大竹 寛雅

他、全体で 66 施設。

詳細については、下記問い合わせ先にご確認ください。

●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 江原 夏彦

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2022 年 3 月 18 日作成 第 2.0 版