

## 《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

## 《研究対象者》

2010年3月より2010年7月までに滋賀医科大学附属病院循環器内科科において冠動脈疾患(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様で、薬剤溶出性ステントを比較する臨床試験である RESET 試験(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および冠動脈造影・内皮機能サブスタディー(RESET 試験)に参加された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学では京都大学を中心とした上記課題の多施設前向き比較試験に対する追跡延長観察研究の参加施設として追跡調査を行います。本研究は、既に登録されている方が対象で医療機関にて保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

**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

(本研究は、一般財団法人 生産開発科学研究所から依頼を受けて行う、京都大学を中心とした多施設共同研究です。)

**研究事務局：**一般財団法人 生産開発科学研究所

**研究期間：**承認日～2021年 7月31日

**実施責任者：**

**研究代表者：** 京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

**滋賀医科大学研究責任者：**滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科 山本 孝

**情報管理責任者(代表機関)：**京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

**情報管理責任者(滋賀医科大学)：**滋賀医科大学医学部附属病院 循環器内科 山本 孝

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

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7年から10年までの長期成績を明らかにすることを目的としており、これに

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。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の方法》

RESET 試験は全国 100 施設が参加した多施設共同研究であり、延長追跡調査に対して参加の同意が得られた施設を対象に、RESET 試験に登録されている症例の術後 7 年と 10 年の追跡調査を行います。生存の確認、心血管イベント発症の有無、入院の有無、抗血小板剤の内服状況などに関して診療記録、患者本人もしくは親族、担当医から情報収集を行う。本研究にかかわる検査・治療はすべて基本的に日常の診療で行われている範囲内のもののため追加受診は不要です。

データの登録方法については、指定された WEB 上のデータベースのみに登録いたします。個人情報については当施設において氏名をイニシャルに変換しますので、中央事務局・データセンターへ知らされることはありません。また、当施設におけるカルテ番号を患者識別番号としますが、Web 入力された患者識別番号は自動的に暗号化されており、患者のカルテ番号が中央事務局・データセンターへ知らされることはありません。

登録されたデータは京都大学医学部循環器内科データセンターにおいて厳重に保管されます。

収集させて頂いた患者さんの情報は本研究のデータセンターである京都大学に送付され解析を行います。その後、兵庫医科大学臨床疫学に送付され、こちらで統計解析が行われます。

なお、本研究は **Abbott Medical Japan LLC** より研究資金の提供を受けていますが、当該企業は本研究の実施には一切関知しておりません。

### (4) 個人情報の取扱いについて

#### 《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。本研究の前進である、RESET 研究〔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+) 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および冠動脈造影・内皮機能サブスタディー (RESET 試験)〕に参加、登録いただきました方につきましては既に匿名化 (識別番号) された状態で滋賀医科大学循環器内科にて情報を保管させていただいております。また、識別番号と患者さんご本人を結び付けるための対応表については、大学内の施錠された部屋の鍵の掛かるキャビネットで厳重に保管させていただきます。対応表については、データセンター (京都大学) や解析機関 (兵庫医科大学) に提供することはありません。

本学で保存する本研究にかかる情報 (紙媒体、電子媒体) につきましては、連結可能匿名化した状態で、本研究結果の最終公表から 10 年間保存した後、個人を特定できない状態で速やかに廃棄いたします。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年12月31日までに) 下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 循環器内科 山本 孝

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2213

メールアドレス： taka813@belle.shiga-med.ac.jp