

コバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントの 実臨床における臨床成績の検討

関西労災病院 循環器内科（以下、当科）では、「課題名：コバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントの実臨床における臨床成績の検討」という臨床研究を行っています。そのため、当科で冠動脈疾患に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会において承認され、病院長の許可を受けて実施しております。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

コバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントの本邦の実臨床における成績は明らかにすることです。

【利用方法】

コバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントの臨床成績を検討し、ステンレススチール製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントと比較検討を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～西暦 2026年12月31日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

西暦 2017年9月1日 ～ 西暦 2024年5月31日

【対象】

当院にてコバルトクロム製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントまたはステンレススチール製ポリマーフリー薬剤コーテッドステントにて治療を行った症例

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

・ 主要評価項目

1年間のデバイスに由来する複合エンドポイントの累積発生率

デバイスに由来する複合エンドポイントは、心臓死、心筋梗塞、標的病変再血行再

建の複合と定義。

・ 副次評価項目

心臓死、心筋梗塞、標的病病変再血行再建、標的血管再血行再建、ステント血栓症の発生率

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 循環器内科 楠田将也

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

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・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

楠田 将也

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: masaya.kusuda.1209@gmail.com