

平成 年 月 日

2004年4月から2015年12月までに冠動脈ステント留置術を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日制定・平成29年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせにご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリ

—

2. 研究期間

2017年9月 ～ 2020年8月

3. 研究機関

4. 実施責任者

第2内科学 教授 尾辻 豊

5. 研究の目的と意義

冠動脈疾患に対する治療における第1世代薬剤溶出性ステント（DES）の問題点として、ステント留置後1年以上経過してからも遅発性イベント（再血行再建術やステント血栓症）が一定の頻度で起こり続けることが報告されています。また第2世代DESはより生体適合性を高めたポリマーや生分解性ポリマーを搭載し、有効性を保ちながら安全性を高めたDESとなっていますが、ステント血栓症は稀ながらも発生しており、未だ臨床的には解決できていない問題の一つであります。

第1世代DESであるCypherステント留置後のステント血栓症に関しては、ステント血栓症の発症時期の違いによって臨床的背景や危険因子、さらには臨床予後が異なることが報告されています。しかしながら、第2世代DESに関しては明らかになっていません。

6. 研究の方法

今回の研究では、第2世代DES留置後にステント血栓症を発症した症例を過去にさかのぼって多施設で登録し、コントロール群と比較することで、ステント血栓症の危険因子や臨床予後を検討します。また、第1世代DESのステント血栓症を発症した症例も同様に登録し、第2世代DESとの臨床的背景や臨床的予後の違いを比較検討します。

7. 個人情報の管理について

個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報は削除した上で、厳重に管理を行い、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。この研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間（もしくは公表後 3 年間）保存した後、適切に廃棄いたします。

8. 問い合わせ先

この研究に関する相談やお問い合わせ（研究資料の入手方法を含む。）、またはご自身の診療情報につき開示または訂正のご希望がある場合は、下記連絡先までご連絡ください。

なお、この研究の対象者となることを希望されない場合は、お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

産業医科大学病院 循環器、腎臓内科 担当者 穴井 玲央

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 - 1

電話 093-603-1611（代）

9. その他

この研究において、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反する状態になることはありません。また、この研究は通常の保険診療の範囲内で行われ、本研究に関する保険診療外の資金は必要とし

ていません。また、謝礼や交通費の支給などはありません。