

研究の実施に関する情報公開

令和 2 年 4 月 15 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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ー (REAL-ST) に関する研究

1. 研究の対象

2004 年 4 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までに鹿児島医療センターで第 1・2 世代 DES を留置した症例で、2017 年 3 月 31 日までにステント血栓症を発症した方

2. 研究目的・方法・期間

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ないため、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。

研究実施期間：倫理審査委員会承認後 ～ 2020 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴などの患者背景、治療に関連した情報、ステント血栓症発症時の臨床背景など

4. 外部への試料・情報の提供 (複数施設研究の場合記入)

データは被験者が特定できないように、鹿児島医療センターの被験者データは小倉記念病院の個人識別情報管理者の管理の下で、小倉記念病院の研究実施責任者が被験者番号を付して匿名化し、その番号と実名の対応表とともに小倉記念病院循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管致します。研究終了後、個人情報小倉記念病院の研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し直ちに廃棄致します。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた個人情報は、同様の措置にて廃棄致します。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用致しません。本研究を通して用いられる個人情報は全て匿名化されており、プライバシーは厳重に保護されます。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。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

研究代表者：小倉記念病院循環器内科 蔵満昭一

研究責任者：鹿児島医療センター 循環器内科 片岡哲郎

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

研究対象者から個別に研究内容について説明を求められた場合には、研究責任者が責任を持って対応いたします。研究への参加拒否もいつでも行うことができます。

この研究に関して、お問い合わせ、苦情等ございましたらいつでも下記へご連絡ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者 循環器内科 片岡 哲郎