

## RESET 試験の 7～10 年後の長期成績 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2020 年 11 月 25 日 ～ 2021 年 7 月 31 日

### 〔研究課題〕

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™ +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

### 〔研究目的〕

日常臨床で使用している薬剤溶出性ステント(DES)を用いた経皮的冠動脈形成術(PCI)において、超遅発性ステント血栓症や晩期の標的病変再血行再建といった晩期の有害事象に関する、第 1 世代の DES と第 2 世代の DES の長期成績を比較するために、RESET 試験に参加している患者さんの PCI 施行から 7～10 年後の長期成績を調査する事が目的です。

### 〔研究意義〕

未だ日本人での詳細なデータが無い、第 1 世代の DES と第 2 世代の DES の長期成績を調査する事により、晩期有害事象の発生頻度が明らかになります。

### 〔対象・研究方法〕

既に組み込みが終了している、RESET 試験に参加している当院の患者さんが対象です。カルテや電話連絡などで、現在までの健康状態を確認致します。

### 〔研究機関名〕

主研究機関： 京都大学医学部附属病院循環器内科

### 〔個人情報の取り扱い〕

これまでの RESET 試験と同様に、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。また、研究試料・データについては論文化から 10 年間保管致します。症例報告書等のデータについては、参加施設及びデータセンターにおいて鍵をかけて保管致します。保管期間終了後は、電子データを消去し、紙媒体はシュレッダーで処理し廃棄致します。なお、試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の予定はありません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 上妻 謙

研究分担者: 山本 裕貞

所属: 帝京大学医学部附属病院循環器内科

住所: 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL: 03-3964-1211 (代表) [内線: 30415]