

現在、当院循環器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

RESET (Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study)

実施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

2. 対象となる方

2010年2月22日～7月30日に当院循環器内科で冠動脈ステント留置術を受け、RESET試験へ参加された患者さん

3. 研究目的

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さんで、薬剤溶出性ステントを比較する臨床試験であるRESET試験に参加された患者さんの7年から10年までの長期の治療成績を明らかにすることを目的としています。このことにより、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。

4. 研究期間

2018年3月（倫理審査委員会承認後）～2021年7月（予定）

5. 研究に用いる情報の種類

内服治療状況、狭心症・心筋梗塞の再発、心不全・脳梗塞・出血性イベント・死亡の発症等術後7年から10年の診療録と治療経過のデータを収集します。

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

主任研究者 京都大学医学部附属病院循環器内科 木村 剛

研究世話人 倉敷中央病院循環器内科 門田 一繁

帝京大学医学部附属病院循環器内科 上妻 謙

岩手医科大学医学部附属病院循環器内科 森野 禎浩

三井記念病院循環器内科 田辺 健吾

臨床イベント評価委員

神戸市立医療センター中央病院循環器内科 古川 裕

京都大学医学部附属病院循環器内科 塩見 紘樹

統計解析責任者

兵庫医科大学臨床疫学 森本 剛

参加施設 87 施設（下記）

8. 研究代表者及び研究責任者

主任研究者：

京都大学医学部附属病院循環器内科 教授 木村 剛

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院循環器内科 部長 臺 和興

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じ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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院循環器内科 臺 和興

RESET Extended Follow-up study :

試験参加施設一覧 全 87 施設 (2020 年 6 月)

[北海道]

社会医療法人社団カレスパポロ 時計台記念病院
医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院
社会医療法人社団カレスパポロ 北光記念病院
社会医療法人 孝仁会北海道大野記念病院

[岩手県]

岩手医科大学附属病院

[宮城県]

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院
東北医科薬科大学病院
公益財団法人仙台市医療センター仙台オープン病院

[福島県]

いわき市医療センター
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
一般財団法人 太田総合病院附属 太田西ノ内病院
公益財団法人 星総合病院

[埼玉県]

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

[千葉県]

東京慈恵会医科大学附属柏病院

[東京都]

順天堂大学医学部附属順天堂医院
公益財団法人日本心臓血管研究振興会附属榊原記念病院
NTT 東日本関東病院
帝京大学医学部附属病院
社会福祉法人三井記念病院
東京医科大学病院
東京女子医科大学病院
東京慈恵会医科大学附属病院
順天堂大学医学部附属練馬病院
東京都立広尾病院
聖路加国際病院
公益財団法人 心臓血管研究所付属病院
IMS グループ 医療法人社団明芳会板橋中央総合病院

[神奈川県]

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院
東海大学医学部付属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
北里大学病院
社会福祉法人恩賜財団 済生会横浜市東部病院

[福井県]

特定機能病院 福井大学医学部附属病院
特定医療法人福井心臓血管センター 福井循環器病院

[静岡県]

順天堂大学医学部附属静岡病院
地方独立行政法人 静岡市立静岡病院
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院
医療法人社団宏和会岡村記念病院
公益財団法人 浜松市医療公社 浜松医療センター

[愛知県]

医療法人 澄心会豊橋ハートセンター
公立陶生病院
トヨタ記念病院
日本赤十字社名古屋第二赤十字病院

藤田医科大学病院

[三重県]

三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院
医療法人 永井病院
三重大学医学部附属病院
医療法人 三重ハートセンター

[滋賀県]

医療法人社団 昂会湖東記念病院
滋賀医科大学医学部附属病院

[京都府]

京都大学医学部附属病院
三菱京都病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
日本赤十字社京都第二赤十字病院

[大阪府]

特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院
独立行政法人大阪市民病院機構大阪立総合医療センター
日本赤十字社大阪赤十字病院
一般財団法人 住友病院

[関西電力病院]

社会福祉法人恩賜財団 大阪府済生会野江病院
医療法人 橋会 東住吉森本病院
大阪市立大学医学部附属病院

[兵庫県]

地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立医療センター中央市民病院
神戸大学医学部附属病院
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
特定機能病院 兵庫医科大学病院

[奈良県]

公益財団法人天理よろづ相談所病院
奈良県立医科大学附属病院

[和歌山県]

日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院

[鳥取県]

鳥取大学医学部附属病院

[島根県]

日本赤十字社松江赤十字病院

[岡山県]

社会医療法人社団十全会 心臓病センター榊原病院
公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
川崎医科大学附属病院

[広島県]

地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院
特定医療法人 あかね会土谷総合病院
特定医療法人財団竹政会 福山循環器病院

[高知県]

社会医療法人近森会 近森病院

[福岡県]

産業医科大学病院
久留米大学病院
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

[長崎県]

医療法人 光晴会病院

[熊本県]

社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院

[宮崎県]

公益社団法人 宮崎市医師会 宮崎市医師会病院

[鹿児島県]

独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

