

許 可 番 号	倫-553
研 究 課 題 名	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience VTM）とシロリムス溶出性ステント（Cypher SelectTM+）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（RESET, Ex）
診 療 科	循環器内科
研 究 責 任 者	諏訪 哲
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛
研究の目的と方法	第 2 世代薬剤溶出性ステント（DES：drug-eluting stents）であるコバルトクロムエベロリムス溶出性ステント（CoCr-EES: XIENCE V™）と第 1 世代 DES であるシロリムス溶出性ステント（SES Cypher SELECT™+）の長期有効性及び安全性の評価することが本研究の目標。延長追跡調査に対する参加に同意が得られた施設を対象に RESET 試験に登録されている症例に対して術後 7 年と 10 年の追跡調査を施行する。データ収集などの追跡調査は、ランダム化試験への登録患者に対する追跡観察研究として行われる。
利用、又は提供する 試料・情報の項目	診療記録、検査データ、Angiographic データ、等
研 究 対 象 者	RESET 試験に登録されている患者様
研 究 対 象 期 間	西暦 2010 年 2 月 22 日から西暦 2010 年 7 月 30 日
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：京都大学医学部附属病院 代表研究責任者：循環器内科 木村 剛
個人情報の取扱い に つ い て	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。  順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：諏訪 哲