

これまでに NEXT 試験に参加された患者さんへ 【PCIから10年後の診療情報の使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院循環器内科では「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性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（NEXT Trial：Extended Follow-up Study）」という研究を行っております。この研究は、2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント（DES）であるバイオリムス溶出性ステント（BES：NOBORI™）の長期有効性及び安全性を評価することが本研究の目的です。そのため、過去にNEXT試験に登録された患者さんの対象となったPCIから10年間までの情報を取得します。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦2011年5月2日から西暦2011年10月25日の間に循環器内科でPCI治療を受けNEXT試験に参加された方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

対象となったPCIから10年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動／心室頻拍による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止／変更について情報を新たに収集します。

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ～ 西暦2022年11月30日まで

・研究責任者 諏訪 哲

○診療録から診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、一般財団法人生産開発科学研究所からの研究資金提供により行われます。

1. 提供者と研究者との関係

研究者は一般財団法人生産開発科学研究所から特定役務（データ管理）の受領があります。また、同社から寄附金を受け入れている研究者が参加しています。資金提供者は冠動脈ステントの販売者ではなく、研究プロトコル作成の議論に参加しましたが、イベント固定、統計解析には関与しません。但し、学会発表や論文投稿にあたっては、研究資金拠出者の承諾を得るものとします。

2. 利益相反

本研究の当院における責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
○上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

〔主な提供方法〕電子的配信

・京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村剛

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、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。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 循環器内科

電話：055-948-3111

研究担当者：諏訪 哲