

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で 診療を受けられる患者さんへ ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	NEXT Trial: Extended Follow-up Study 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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2022 年 11 月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2021 年 6 月 7 日	
	院長が研究実施を許可した日	2021 年 6 月 8 日	
対象となる方	NEXT 試験（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）に登録された方。カテーテル治療から 10 年間の情報を取得します。		
対象期間	(西暦) 2011 年 5 月 2 日 ～ (西暦) 2011 年 10 月 25 日		
主たる研究実施機関	京都大学大学院医学研究科循環器内科 (研究代表者氏名：木村剛)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 小椋 康弘
研究の意義	生体吸収性ポリマーを持つ BES と耐久性ポリマーを持つエベロリムス溶出性ステント (EES) との違いが長期予後成績で認められる可能性があります。		
研究の目的	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です。		
研究の方法	対象となる患者さんの臨床経過の情報を Web 上のセキュリティのなかったデータベースに入力し、全国 3000 名を超える研究対象者の追跡データを集積してステント留置後の長期成績の比較を行います。		
研究に使用するもの	カテーテル治療から 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		

	<p>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。</p>
診療情報等の他機関への提供方法	<p>必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。</p>
結果の公表	<p>関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。</p>
個人情報の保護	<p>対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。</p>
研究の資金源	<p>本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。</p> <p>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。</p>
利益相反	<p>当院の担当者については本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。</p> <p>研究代表者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されます。</p>
情報等の二次利用	<p>本研究は新たに研究対象者に書面での同意取得を得ることなく、診療録から診療情報の収集を行います。研究対象者の観察期間が終了する2021年11月30日まで拒否の機会を保障しています。研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。下記相談窓口へご連絡ください。</p>
問い合わせ先	<p>日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 循環器内科 小椋康弘 電話 052-832-1121（代表） 京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛 TEL: 075-751-4255 FAX: 075-751-3299</p>

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

京都大学大学院医学研究科循環器内科 尾野 亘

2. 共同研究者・研究実施施設

施設名	科名	責任医師
時計台記念病院	循環器内科	浦澤 一史
王子総合病院	循環器内科	加藤 伸郎
北海道循環器病院	循環器内科	堀田 大介
手稲溪仁会病院	循環器内科	廣上 貢
北光記念病院	循環器内科	野崎 洋一
岩手県立中央病院	循環器内科	中村 明浩
岩手医科大学附属病院	循環器内科	房崎 哲也
東北医科薬科大学病院	循環器内科	小丸 達也
福島県立医科大学附属病院	循環器内科	竹石 恭知
埼玉県立循環器・呼吸器病センター	循環器内科	宮本 敬史
獨協医科大学埼玉医療センター	循環器内科	田口 功
新東京病院	心臓内科	中村 淳
順天堂大学医学部附属順天堂医院	循環器内科	岡崎 真也
榊原記念病院	循環器内科	高見澤 格
心臓血管研究所付属病院	循環器内科	矢嶋 純二
帝京大学医学部附属病院	循環器内科	上妻 謙
三井記念病院	循環器内科	田邊 健吾
東京女子医科大学病院	循環器内科	山口 淳一
板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋
横浜労災病院	循環器内科	柚本 和彦
東海大学医学部付属病院	循環器内科	伊苺 裕二
横浜市立大学附属市民総合医療センター	心臓血管センター	岡田 興造
北里大学病院	循環器内科	下浜 孝郎
金沢循環器病院	循環器内科	名村 正伸
福井大学医学部附属病院	循環器内科	宇隨 弘泰
順天堂大学医学部附属静岡病院	循環器内科	諏訪 哲
静岡県立総合病院	循環器内科	坂本 裕樹
岡村記念病院	循環器内科	樽谷 康弘
愛知医科大学病院	循環器内科	天野 哲也
トヨタ記念病院	循環器内科	小林 光一
藤田医科大学病院	循環器内科	井澤 英夫
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第	循環器内科	小椋 康弘
永井病院	循環器科	星野 康三
三重大学医学部附属病院	循環器内科	栗田 泰郎
三重ハートセンター	循環器内科	西川 英郎
湖東記念病院	循環器内科	武田 輝規

滋賀医科大学医学部附属病院	循環器内科	中川 義久
京都大学医学部附属病院	循環器内科	尾野 亘
三菱京都病院	心臓内科	三木 真司
京都医療センター	循環器内科	赤尾 昌治
大阪府済生会野江病院	循環器内科	榎本 志保
大阪赤十字病院	循環器内科	稲田 司
住友病院	循環器内科	安賀 裕二
神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	江原 夏彦
神戸大学医学部附属病院	循環器内科	大竹 寛雅
関西労災病院	循環器内科	石原 隆行
兵庫県立尼崎総合医療センター	循環器内科	谷口 良司
天理よろづ相談所病院	循環器内科	田村 俊寛
日本赤十字社和歌山医療センター	循環器内科	豊福 守
鳥取大学医学部附属病院	循環器内科	渡部 友視
松江赤十字病院	循環器内科	城田 欣也
心臓病センター榑原病院	循環器内科	廣畑 敦
倉敷中央病院	循環器内科	門田 一繁
広島市立広島市民病院	循環器内科	塩出 宣雄
岩国医療センター	循環器内科	片山 祐介
近森病院	循環器内科	川井 和哉
産業医科大学病院	循環器内科	穴井 玲央
福岡和白病院	循環器内科	芹川 威
久留米大学病院	循環器病センター	佐々木 健一郎
小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児
光晴会病院	循環器内科	石崎 正彦
済生会熊本病院	心臓血管センター	中尾 浩一
国立病院機構熊本医療センター	循環器内科	藤本 和輝
宮崎市郡医師会病院	循環器内科	柴田 剛徳
天陽会中央病院	循環器内科	高岡 順一郎
鹿児島医療センター	循環器内科	中島 均