

臨床研究情報

【研究課題名】

1・2世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー

【研究機関】

小倉記念病院・大阪赤十字病院など多施設

【研究責任者】

当院責任者 大阪赤十字病院 循環器内科 稲田 司・小林 洋平
研究責任者 小倉記念病院 循環器内科 蔵満 昭一

【研究の目的】

第2世代薬剤溶出性ステント（以下、DESという。）留置後に、ステント血栓症を発症した症例を後向きに多施設で登録し、コントロール群と比較することで、ステント血栓症の危険因子や臨床予後を検討する。また、第1世代DESのステント血栓症を発症した症例も同様に登録し、第2世代DESとの臨床的背景や臨床的予後の違いを比較検討する。

【研究の方法】

・対象

2004年4月1日より2015年12月31日までにステント血栓症を発症した患者を対象

・方法

後ろ向き登録研究 ケースコントロール研究

・利用する情報

すでに採取されている採血、患者情報（年齢、性別、既往歴、冠危険因子、臨床症状、採血結果など）

【個人情報の取り扱い】

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、本研究を実施する。データは、被験者が特定できないように、当院個人識別情報管理者の管理の下で、研究実

施責任者が被験者番号を付して連結可能匿名化し、その番号と実名の対応表とともに小倉記念病院循環器内科の鍵のかかる保管庫に保管する。研究終了後、個人情報は研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し直ちに廃棄する。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた個人情報は、同様の措置にて廃棄する。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。

【問い合わせ先】

大阪赤十字病院 循環器内科部 小林 洋平
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131