

宮崎市郡医師会病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床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診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。いつでも本研究への参加を拒否することが可能です。

研究課題名 (研究番号)	「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」
当院の研究責任者 (所属)	循環器内科 柴田 剛徳
他の研究機関および 各施設の研究責任者	本研究は京都大学医学部附属病院以外の他の研究機関と共同して研究を実施しています。そのリストは別掲に記載しています。
本研究の目的	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が本研究の目的です。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)との違いは長期予後成績で認められる可能性もあり、本研究の意義があると考えています。
調査データ 該当期間	承認日より2022年11月30日までの期間
研究の方法 (使用する試料等)	2011年5月2日～2011年10月25日の期間に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[京大承認番号:C494])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。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	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か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。
個人情報の取り扱い	本研究では他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料の入手・閲覧を行います。具体的には主に診療録に記載された情報をもとに臨床経過の情報を取得します。その情報はID・パスワードの必要なデータベースに入力され、患者氏名やカルテ番号は参加施設の研究担当者のみが閲覧可能であり、研究対象者の個人が特定される状態では共同研究者と共有されません。
本研究の資金源 (利益相反)	<ol style="list-style-type: none">研究資金の種類および提供者 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。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。利益相反 利益相反について、「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。
お問い合わせ先	<ol style="list-style-type: none">研究課題ごとの相談窓口 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当院の相談等窓口 宮崎市郡医師会病院 循環器内科 柴田 剛徳 TEL: 0985-77-9101

備考	<p>別掲：本研究に参加する共同研究機関および研究責任者</p> <p>時計台記念病院（浦澤 一史） 王子総合病院（加藤 伸郎） 北海道循環器病院（堀田 大介） 手稲溪仁会病院（廣上 貢） 北光記念病院（野崎 洋一） 青森県立中央病院（今田 篤） 岩手県立中央病院（中村 明浩） 岩手医科大学附属病院（房崎 哲也） 東北医科薬科大学病院（小丸 達也） 仙台オープン病院（瀧井 暢） 福島県立医科大学附属病院（竹石 恭知） 埼玉県立循環器・呼吸器病センター（石川 哲也） 獨協医科大学埼玉医療センター（田口 功） 新東京病院（中村 淳） 順天堂大学医学部附属順天堂医院（代田 浩之） 榊原記念病院（高見澤 格） NTT 東日本関東病院（山崎 正雄） 心臓血管研究所付属病院（矢嶋 純二） 帝京大学医学部附属病院（興野 寛幸） 三井記念病院（田邊 健吾） 東京医科大学病院（山下 淳） 東京女子医科大学病院（萩原 誠久） 板橋中央総合病院（太田 洋） 横浜労災病院（柚本 和彦） 東海大学医学部付属病院（伊苅 裕二） 横浜国立大学附属市民総合医療センター（木村 一雄） 北里大学病院（東條 大輝） 金沢循環器病院（名村 正伸） 福井大学医学部附属病院（宇隨 弘泰） 福井循環器病院（高澤 洋介） 大垣市民病院（坪井 英之） 順天堂大学医学部附属静岡病院（諏訪 哲） 静岡県立総合病院（坂本 裕樹） 岡村記念病院（樽谷 康弘） 聖隷浜松病院（岡田 尚之） 浜松医療センター（小林 正和） 愛知医科大学病院（天野 哲也） トヨタ記念病院（林 和孝） 藤田医科大学病院（尾崎 行男） 名古屋第二赤十字病院（七里 守）永井病院（星野 康三）</p>	<p>三重大学医学部附属病院（栗田 泰郎） 三重ハートセンター（西川 英郎） 四日市羽津医療センター（川村 正樹） 湖東記念病院（武田 輝規） 滋賀医科大学医学部附属病院（山本 孝） 京都大学医学部附属病院（木村 剛） 三菱京都病院（三木 真司） 京都医療センター（赤尾 昌治） 大阪府済生会野江病院（加藤 義紘） 大阪赤十字病院（稲田 司） 国立循環器病研究センター病院（安田 聡） 住友病院（安賀 裕二） ベルランド総合病院（片岡 亨） 神戸市立医療センター中央市民病院（江原 夏彦） 神戸大学医学部附属病院（大竹 寛雅） 関西ろうさい病院（石原 隆行） 兵庫県立尼崎総合医療センター（佐藤 幸人） 天理よろづ相談所病院（中川 義久） 日本赤十字社和歌山医療センター（田村 崇） 和歌山県立医科大学附属病院（赤阪 隆史） 鳥取大学医学部附属病院（加藤 雅彦） 松江赤十字病院（城田 欣也） 心臓病センター榊原病院（廣畑 敦） 倉敷中央病院（門田 一繁） 川崎医科大学附属病院（上村 史朗） 広島市立広島市民病院（中間 泰晴） 岩国医療センター（片山 祐介） 近森病院（川井 和哉） 産業医科大学病院（園田 信成） 福岡和白病院（芹川 威） 久留米大学病院（上野 高史） 小倉記念病院（白井 伸一） 光晴会病院（石崎 正彦） 済生会熊本病院（中尾 浩一） 国立病院機構熊本医療センター（藤本 和輝） 宮崎市郡医師会病院（柴田 剛徳） 天陽会中央病院（高岡 順一郎） 鹿児島医療センター（中島 均）</p> <p>計 79 施設</p>
----	--	---