

RESET試験：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他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

研究の目的

冠動脈疾患の治療として冠動脈に薬剤溶出性ステントを留置した場合、従来の金属ステントと比較して冠動脈狭窄の再発率が10%以下に低下することが知られています。一方で薬剤溶出性ステントは冠動脈に留置してからしばらくたった後にも、頻度は低いもののステント内に血栓ができるステント血栓症を起こすことが新たな問題として指摘されています。

この研究は2010年2月から2010年7月の期間に当院において参加・登録を行った「RESET試験：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシ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」に参加された患者さんの7年から10年までの長期の治療成績を明らかにすることを目的としています。このことにより、薬剤溶出性ステント留置後に問題とされている遅発性ステント血栓症などに関する長期の安全性を検証することが可能になると考えられます。

研究の対象・期間

2010年2月～7月の期間に「RESET試験：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステントとシ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」に参加・登録いただいた方が対象となります。

研究の方法

上記の方について冠動脈ステント留置後7年から10年の診療録と治療経過のデータを収集、解析します。

個人情報の保護について

研究に際しては、個人情報保護の観点から氏名の匿名化がなされ、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。

研究成果発表

学会等の誌上での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

研究の拒否について

上記の条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、下記の連絡先にご連絡ください。なお、協力を拒否されることで患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究組織、研究責任者

主任研究者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛
研究事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所
当院における研究責任者：天理よろづ相談所病院 循環器内科 中川 義久、近藤 博和

問い合わせ先

天理よろづ相談所病院 循環器内科

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町200番地

電話番号：0743-63-5611