

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院循環器内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

RESET (Randomized Evaluation of Sirolimus-eluting versus Everolimus-eluting Stent Trial: Extended Follow-up Study)

実施臨床におけるエベロリムス溶出性ステント (Xience V) とシロリムス溶出性ステント (Cypher Select) 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

2. 対象となる方

2010年2月22日～7月30日に当院循環器内科で冠動脈ステント留置術を受け、RESET試験へ参加された患者さん

3. 研究目的

第2世代薬剤溶出性ステント (DES: drug-eluting stents) であるコバルトクロムエベロリムス溶出性ステント (CoCr-EES: Xience V) と第1世代DESであるシロリムス薬溶出性ステント (SES Cypher Select) の長期有効性及び安全性を評価することを目的としています。

4. 研究期間

2018年3月 (倫理審査委員会承認後) ～2021年7月 (予定)

5. 研究に用いる情報の種類

内服治療状況、狭心症・心筋梗塞の再発、心不全・脳梗塞・出血性イベント・死亡の発症等

6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関に提供させていただきます。研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】 電子的配信

7. 研究組織

主任研究者 京都大学循環器内科 木村 剛

研究世話人 倉敷中央病院 門田 一繁

帝京大学病院 上妻 謙

岩手医科大学 森野 禎浩

三井記念病院 田邊 健吾

イベント評価委員

神戸市立医療センター中央病院 古川 裕

京都大学循環器内科 塩見 紘樹

統計解析責任者

兵庫医科大学 森本 剛

参加施設 65 施設（下記）

8. 研究代表者及び研究責任者

主任研究者：

京都大学循環器内科 教授 木村 剛

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院循環器内科 副部長 臺 和興

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院循環器内科 臺 和興

RESET Extended Follow-up study :

試験参加施設一覧

[北海道]

社会医療法人社団カレスサッポロ 時計台記念病院

医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院

社会医療法人社団カレスサッポロ 北光記念病院

[青森県]

青森県立中央病院

[岩手県]

岩手医科大学附属病院

[宮城県]

東北医科薬科大学病院

[福島県]

公立大学法人 福島県立医科大学附属病院

一般財団法人 太田総合病院附属 太田西ノ内病院

[千葉県]

東京慈恵会医科大学附属柏病院

[東京都]

順天堂大学医学部附属順天堂医院

NTT 東日本関東病院

帝京大学医学部附属病院

社会福祉法人三井記念病院

東京医科大学病院

東京女子医科大学病院

東京慈恵会医科大学附属病院

東京都立広尾病院

聖路加国際病院

IMSグループ 医療法人社団 明芳会 板橋中央総合病院

[神奈川県]

独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院

東海大学医学部附属病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

北里大学病院

[福井県]

特定機能病院 福井大学医学部附属病院

[静岡県]

順天堂大学医学部附属静岡病院

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院

医療法人社団宏和会岡村記念病院

公益財団法人 浜松市医療公社 浜松医療センター

[愛知県]

医療法人 澄心会豊橋ハートセンター

公立陶生病院

トヨタ記念病院

日本赤十字社名古屋第二赤十字病院

[三重県]

三重県厚生農業協同組合連合会 松阪中央総合病院

医療法人 永井病院

三重大学医学部附属病院

医療法人 三重ハートセンター

[滋賀県]
医療法人社団 昂会湖東記念病院

[京都府]
京都大学医学部附属病院
三菱京都病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
日本赤十字社京都第二赤十字病院

[大阪府]
独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター
日本赤十字社大阪赤十字病院
関西電力病院

[兵庫県]
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸大学医学部附属病院
独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
特定機能病院 兵庫医科大学病院

[奈良県]
公益財団法人天理よろづ相談所病院
奈良県立医科大学附属病院

[和歌山県]
日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院

[島根県]
日本赤十字社松江赤十字病院

[岡山県]
社会医療法人社団十全会 心臓病センター榊原病院
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

[広島県]
地方独立行政法人広島市民病院機構 広島市立広島市民病院
特定医療法人 あかね会土谷総合病院

[高知県]
社会医療法人近森会 近森病院

[福岡県]
産業医科大学病院
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院

[長崎県]
医療法人 光晴会病院

[熊本県]
社会福祉法人恩賜財団 済生会熊本病院

[宮崎県]
公益社団法人 宮崎市郡医師会 宮崎市郡医師会病院

[鹿児島県]
独立行政法人 国立病院機構 鹿児島医療センター

全 65 施設

平成 29 年 12 月