情報公開文書（1.0 版　2018 年 4 月 1 日）
情報公開文章（1.1 版　2018 年 6 月 5 日）
情報公開文書（1.2 版　2020 年 9 月 17 日）

RESET

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

実地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

はじめに

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、冠動脈形成術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[**問い合わせ窓口**]までご連絡ください。

1.　研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院循環器内科では、冠動脈疾患に対する研究を行っています。このたび第 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研究において、延長追跡調査に対する参加に同意が得られた症例に対して術後 7 年と 10 年の追跡調査を施行することと致しました。

2.　研究期間

2010 年 2 月 22 日～7 月 30 日の期間に RESET 試験に登録されている方を 2021 年 7 月まで追跡いたします。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

本研究の主な評価は標的病変の再血行再建の有無です。また観察を行う項目として死亡/死亡以外のイベント/心筋梗塞/急性冠症候群/ステント血栓症/脳卒中/心不全/心室細動・持続性心室頻拍/出血性合併症/外科手術の有無/冠動脈バイパス術/新規の血行再建/薬剤中止時期も収集いたします。

4.　研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

主任研究者：	木村　剛	京都大学医学部附属病院循環器内科
研究世話人：	門田　一繁	倉敷中央病院循環器内科
	上妻　謙	帝京大学医学部附属病院循環器内科

情報公開文書（1.0 版 2018 年 4 月 1 日）
情報公開文章（1.1 版 2018 年 6 月 5 日）
情報公開文書（1.2 版 2020 年 9 月 17 日）

森野 禎浩	岩手医科大学医学部附属病院循環器内科
田辺 健吾	三井記念病院循環器内科

研究事務局：
一般財団法人　生産開発科学研究所
〒606-0805　京都市左京区下鴨森本町 15 番地
電話：075-781-1107　　Fax：075-791-7659
研究実務担当者：循環器臨床研究推進部　岡本　尚子
契約担当者：総務部　北川　久美子

データセンター：
京都大学医学部付属病院循環器内科
〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54
電話：075-751-4255　　Fax：075-751-3299
責任者（情報管理責任者）：木村　剛

統計解析責任者：　森本 剛　　兵庫医科大学臨床疫学

血管造影コアラボ
日本カーディオコア
〒173-0004　東京都板橋区板橋 1-45-4 藤和シティコープ 202
電話：03-3579-3151　　Fax：03-3579-3151
宮澤　亮義

臨床イベント評価委員：

塩見 紘樹	京都大学医学部附属病院循環器内科
古川 裕	神戸市立医療センター中央市民病院循環器内科

参加施設　：

[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　渓仁会　手稲渓仁会病院
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　太田綜合病院附属　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
東海大学医学部付属病院
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

情報公開文書（1.0 版 2018 年 4 月 1 日）
情報公開文章（1.1 版 2018 年 6 月 5 日）
情報公開文書（1.2 版 2020 年 9 月 17 日）

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 昴会湖東記念病院
[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]
公益社団方針 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

研究資金拠出者及び利益相反について： Abbott Medical Japan LLC

本研究は研究使用機材を製造する Abbott Medical Japan LLC より奨学寄附金を受けて実施されます。研究資金拠出者は研究プロトコル作成の議論に参加しますが、研究の施行、データ収集、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なります。研究資金拠出者は本研究で得られた情報またはデータの全てを利用できる、非独占的な権利を有しています。また、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・管理します。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科循環器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院　冠動脈疾患治療部　責任者：大竹　寛雅

代表研究機関

京都大学医学部附属病院循環器内科　責任者：木村　剛

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる謝金を含む個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院循環器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院循環器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の予定はありません。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院　循環器内科　担当者：谷村　幸亮

神戸市中央区楠町 7-5-2

情報公開文書(1.0 版 2018 年 4 月 1 日)
情報公開文章(1.1 版 2018 年 6 月 5 日)
情報公開文書(1.2 版 2020 年 9 月 17 日)

078-382-5846

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅

研究代表者:

京都大学医学部附属病院循環器内科 責任者:木村 剛