

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院循環器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 循環器内科

【研究課題名】

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

【研究期間】

2018年4月24日～2021年7月31日

【研究の意義・目的】

第1世代薬剤溶出性ステント(DES: drug-eluting stents)の問題点を解決する目的で開発された第2世代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ことが本研究の目的です。

【研究の内容】1. 研究の対象となる方

2010年2月から7月の間に本研究に登録された方が対象になります。

2. 研究に用いる試料・情報

生存の確認、心血管イベントの発症の有無、入院の有無、抗血小板剤の内服状況などに関して試験登録7年後と10年後にカルテ記載、患者本人もしくは、親族、担当医から情報収集を行います。情報は京都大学附属病院循環器内科データセンターが管理するデータベースにWeb上に登録を行います。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

生存の確認、心血管イベントの発症の有無、入院の有無、抗血小板剤の内服状況などに関して試験登録7年後と10年後にカルテ記載、患者本人もしくは、親族、担当医から情報収集を行います。情報は京都大学附属病院循環器内科データセンターが管理するデータベースにWeb上に登録を行います。

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電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、学内基準を超えた特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告して承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手

又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

福井大学医学部附属病院 循環器内科 池田 裕之
その他参加病院 65 施設(他紙参照)

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 循環器内科 池田 裕之

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

(一般財団法人) 生産開発科学研究所 循環器臨床研究推進部

〒606-0805

京都市左京区下鴨森本町 15 番地

Tel:075-781-1107(代) FAX:075-791-7659

E-mail : reset@seiken-site.or.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)