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およ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
情報公開文書

1. **研究の名称**
「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およ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. **本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。**

3. **研究機関の名称・研究責任者の氏名**
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。本学の研究責任者：藤田医科大学　循環器内科　教授　井澤英夫

4. **研究の目的・意義**
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™）の長期有効性およ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。

5. **研究実施期間**
承認日より2022年11月30日までの期間

6. **対象となる試料・情報の取得期間**
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およ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。

7. **試料・情報の利用目的・利用方法**
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。

8. **利用または提供する試料・情報の項目**
PCIから10年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動／心室頻拍による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止／変更について情報を新たに収集します。

9. **当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**
別掲にて参加研究機関および研究責任者を記載しています。

10. **試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**
研究代表医師：京都大学医学部附属病院　循環器内科　教授　木村剛

11. 本研究は新たに研究対象者に書面での同意取得を得ることなく、診療録から診療情報の収集を行いますが、**研究対象者の観察期間が終了する2021年11月30日まで拒否の機会を保障しています**。研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。14.の相談窓口へご連絡ください。

12. 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。

13. **研究資金・利益相反**
    1. 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。
    2. 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。
    3. 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されます。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

研究課題ごとの相談窓口
藤田医科大学 循環器内科 井澤　英夫　成瀬　寛之
TEL: 0562-93-2312　　FAX: 0562-93-2315

別掲：本研究に参加する共同研究機関および研究責任者

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)
手稲渓仁会病院 (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(宮本 敬史)
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 (山﨑 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 (上妻 謙)
三井記念病院 (田邉 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)
横浜市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 (下浜 孝郎)
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 (大里 和雄)
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)
愛知医科大学病院 (天野 哲也)
トヨタ記念病院 (小林 光一)
藤田医科大学病院 (井澤 英夫)
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 (小椋 康弘)
永井病院 (星野 康三)
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)
湖東記念病院 (武田 輝規)
滋賀医科大学医学部附属病院 (中川 義久)
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 (榎本 志保)
大阪赤十字病院 (稲田 司)
国立循環器病研究センター病院 (野口 輝夫)
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)
関西労災病院 (石原 隆行)
兵庫県立尼崎総合医療センター (谷口 良司)
天理よろづ相談所病院 (田村 俊寛)
日本赤十字社和歌山医療センター (豊福 守)
鳥取大学医学部附属病院 (渡部 友視)
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)
広島市立広島市民病院 (塩出 宣雄)
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 (穴井 玲央)
福岡和白病院 (芹川 威)
久留米大学病院 (佐々木 健一郎)
小倉記念病院 (安藤 献児)
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)

計７４施設