

～ 臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 CASTLE 試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究

研究機関名 藤田医科大学病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 准教授 村松 崇

【試料・情報の利用目的】

取得した試料・情報は 超薄型ステント Orsiro と薄型ステントXienceの長期成績を明らかにする ことを目的とした研究に利用します。

この研究で得られる成果は、冠動脈拡張術の予後改善のための知見蓄積につながります。

【他機関への提供】

電子的臨床検査情報収集(EDC)に提出された臨床経過情報を、あなたの個人情報が分からないように管理します。

【研究に用いられる試料・情報】

診療の治療歴、副作用等の発生状況、個人情報 等

利用する情報は、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究の資金源および利益相反について】

利益相反とは、「研究結果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むもの」です。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に曲げることが無いように利害関係を管理することが定められています。この研究は、「ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)、日本ライフライン(株)、大塚メディカルデバイス(株)、(株)カネカメディックス、テルモ(株)、ニプロ(株)、バイオロニックジャパン(株)、朝日インテック(株)」からの寄付金提供により実施します。また、本研究の担当医師の中には、研究とかわかる企業との間に個人的な利益相反のある者が含まれていることがありますが、臨床研究法および関連通知等に従い適切に管理されており、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

【試料・情報の利用または提供を開始する予定日】

2024年2月より利用を開始します。

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

【試料・情報の取得方法】

対象者: 2019年5月～2020年3月までに藤田医科大学病院

循環器内科において、2種類のスtent比較試験 CASTLE 試験に登録いただいた方
方法: 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)

研究代表者: 中村 正人 役職: 教授(寄付講座)

研究機関名: 藤田医科大学 医学部 循環器内科学

研究責任者: 村松 崇 役職: 准教授

【利用する者の範囲】

代表施設名: 東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)

研究代表者: 中村 正人 役職: 教授(寄付講座)

研究機関名: 藤田医科大学 医学部 循環器内科学

研究責任者: 村松 崇 役職: 准教授

【試料・情報の管理について責任を有する者の名称】

代表施設名: 東邦大学医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)

研究代表者: 中村 正人 役職: 教授(寄付講座)

研究機関名: 藤田医科大学 医学部 循環器内科学

研究責任者: 村松 崇 役職: 准教授

本研究に関してご質問のある方、情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記へご連絡下さい。申し出のあった方の情報は、利用や他の研究機関への提供を行いません。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター 大橋 病院 循環器内科

職位・氏名 准教授: 飯島 雷輔

電話 03-3468-1251 内線 7123

藤田医科大学病院 循環器内科

職位・氏名 准教授: 村松 崇

電話 0562-93-2312 内線 2312