

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 昭和大学藤が丘病院

研究責任者 循環器内科 職位・氏名 教授 鈴木 洋

【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。

【研究資金源と利益相反について】

本研究における共同研究機関への協力費、EDCの運用管理費、解析費用は、「Orsiro シロリムス溶出コロナリーステントシステム」の国内における製造販売業者であるバイオロニックジャパン株式会社からの寄付金により充当されます。バイオロニックジャパン株式会社はデータの収集、解析、データの公開には関与することはありません。

本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

【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。

【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】

昭和大学藤が丘病院 病院長 高橋 寛

【試料・情報の取得方法】

対象者:2019年5月～2020年3月までに 昭和大学藤が丘病院 循環器内科において、2種類のステント比較試験 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】

