

島根県立中央病院で診察を受けられる患者さんへ

当院では、以下の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自身の試料・情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究題目	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
研究期間	2016 年 2 月 18 日 ~ 2023 年 12 月 24 日
対象患者	エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた経皮的冠動脈インターベンション (PCI) が施行された患者さん
対象期間	2016 年 2 月 18 日 ~ 2017 年 12 月 25 日
研究機関の名称	別添のとおり
実施診療科	循環器科
研究責任者	小田 強
意義・目的	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価することを目的としています。
研究の方法 (試料・情報の利用 方法・他施設への提 供方法を含む)	エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた PCI が施行された患者さんの年齢・性別・診断名・高血圧の有無・糖尿病の有無・心筋梗塞既往の有無・経口抗凝固療法の有無・PCI の既往・治療病変数・治療対象病変部位・ステント本数・ステントのサイズ・PCI 後入院中の重大合併症の有無・予定の DAPT 期間などについて、データベース登録を行います。 その後、文書による同意を頂けた患者さんを、1 ヶ月の DAPT 群と 12 ヶ月の DAPT 群に無作為に割付け、ステント留置後 12 ヶ月の心血管 / 出血イベントの発生率を評価します。 1 ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後クロピドグレル単独治療を 5 年まで継続し、12 ヶ月 DAPT 群では DAPT 終了後アスピリン単独治療を 5 年まで継続し、1 ヶ月 DAPT 後クロピドグレル単独治療群の 12 ヶ月 DAPT 後アスピリン単独治療群に対する心血管 / 出血イベント並びに上部消化管精査イベントについての優越性を検証します。
利用・提供する試 料・情報の項目	年齢、性別、身長、体重、入院日、心筋梗塞あるいは狭心症の診断名、病歴、合併症、併用薬剤、冠動脈造影所見、虚血評価検査の有無、PCI 所見、臨床検査値、外科手術予定 等
試料・情報の 提供の有無	試料・情報の他施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・なし (ありの場合、海外の施設への提供 <input checked="" type="checkbox"/> あり・ <input type="checkbox"/> なし)
個人情報の保護	当院における個人情報保護の基本方針に準じて行います。
結果の公表	学会や学術雑誌にて発表予定。
備考	詳細は研究事務局が作成した説明文書をご覧ください。

***** お問い合わせ先 *****

島根県立中央病院

循環器科 小田 強

電話：0853 22 5111

研究組織

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛

研究参加施設と研究責任者

医療法人 溪仁会 手稻溪仁会病院 廣上 貢 ほか

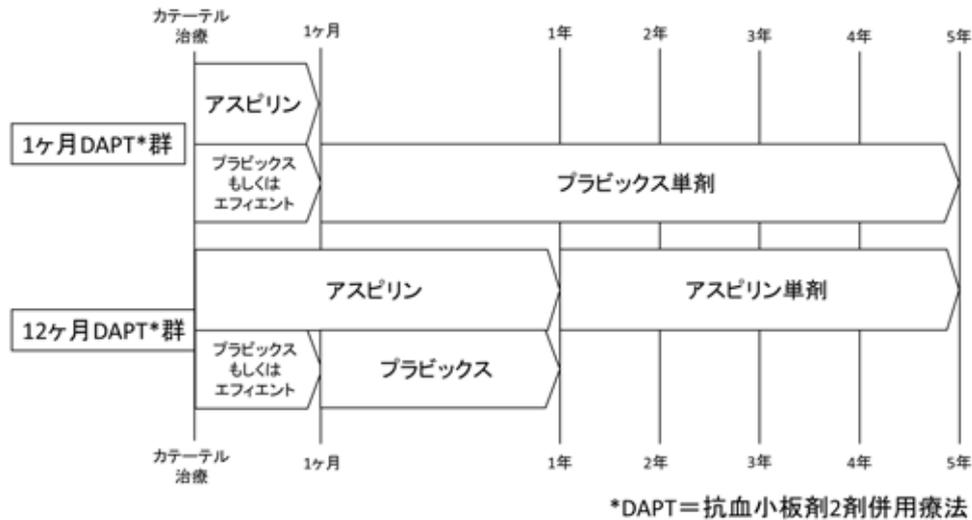
上記を含む 132 施設

< STOPDAPT-2 研究ホームページ >

https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R00002229

当院で Xience™(ザイエンス)ステントを用いて 心臓カテーテル治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院は京都大学医学部附属病院が中心となって施行している多施設共同研究「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)」に参加しており、Xience™ を用いて心臓カテーテル治療を受けられ、研究参加の基準に該当する患者さんに参加のお願いをしております。本研究では該当する患者さんには担当医より研究の説明をさせていただき、カテーテル治療後に下記の通り 2 つの異なる抗血小板治療に割付けを行い、経過観察を行います。



この研究では、Xience™ を用いて治療をされているが、この研究に参加されない患者さんがどのような方々であるかを調べるため、本研究に割り付け参加されない患者さんに対しても、カテーテル治療を受けられた時点での患者情報を収集(スクリーニング登録)しております。具体的な項目は以下の通りです。スクリーニング登録される患者さんは治療後・退院後の経過についての情報収集は行いません。

氏名(参加施設のみで閲覧可)、年齢、性別、身長、体重、診断名、高血圧の有無、糖尿病の有無と治療内容、心筋梗塞既往の有無、脳卒中の既往と内容、血清クレアチニン値、透析療法の有無、心房細動の有無、経口抗凝固療法の有無、心臓カテーテル治療の既往とその内容、心不全の既往の有無、末梢血管・大動脈疾患の有無、喫煙の有無、治療血管・病変数、治療対象部位、ステントの本数・サイズ、入院中の重大合併症の有無、クロピドグレル(プラビックス™)内服不能の既往、アスピリン・チエノピリジン系以外の抗血小板療法の有無、外科手術予定の有無、および予定の抗血小板剤2剤投与期間

研究で収集された情報は他施設からは氏名が見えないよう匿名化され、アクセス制限のかかったインターネット上のデータベースに集積されます。個人情報保護の観点から情報収集とその管理について十分に注意して行います。本研究の研究期間は2016年2月18日から約8年間(登録期間は約2年間)であり、臨床研究・治験審査委員会の審査を受け病院長の許可を得て施行されています。本研究の参加施設および研究担当者は別紙の通りです。スクリーニング登録される該当の患者さんには担当医より口頭でお知らせするようになっておりますが、情報の登録については拒否の機会が保障されます。この件について問い合わせがある場合は下記連絡先までお問い合わせください。

STOPDAPT-2 研究ホームページ：https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr_view.cgi?recptno=R000022290

研究責任者：京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

研究事務局：一般財団法人 生産開発科学研究所

研究担当：島根県立中央病院 循環器科 小田 強

問い合わせ先：島根県立中央病院 0853-22-5111 (代表)

**「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法期間を
1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)」**

研究参加施設および責任者名一覧

＜北海道＞	順天堂大学医学部附属練馬病院(藤原康昌)	市立半田病院(榊原雅樹)	倉敷中央病院(門田一繁)
手稲仁会病院(廣上貢)	杏林大学医学部附属病院(高昌秀安)	公立陶生病院(浅野博)	＜広島県＞
札幌医科大学附属病院(三浦哲嗣)	榊原記念病院(桃原哲也)	一宮西病院(寺本智彦)	広島大学病院(木原康樹)
北光記念病院(野崎洋一)	多摩総合医療センター(田中博之)	＜三重県＞	＜山口県＞
千歳市民病院(池田大輔)	みなみ野循環器病院(幡芳樹)	四日市羽津医療センター(川村正樹)	国立病院機構岩国医療センター(櫻木悟)
＜青森県＞	東大和病院(加藤隆一)	三重大学医学部附属病院(伊藤正明)	徳山中央病院(分山隆敏)
弘前大学医学部附属病院(富田泰史)	河北総合病院(登坂淳)	永井病院(星野康三)	下関市立市民病院(金子武生)
＜岩手県＞	＜神奈川県＞	三重ハートセンター(西川英郎)	＜徳島県＞
岩手医科大学附属病院(森野禎浩)	聖マリアンナ医科大学病院(明石嘉浩)	松阪中央総合病院(谷川高士)	徳島大学病院(若槻哲三)
岩手県立中部病院(齋藤秀典)	横浜労災病院(柚本和彦)	名張市立病院(片岡一明)	徳島赤十字病院(岸宏一)
＜宮城県＞	昭和大学藤が丘病院(鈴木洋)	＜滋賀県＞	＜香川県＞
仙台厚生病院(大友達志)	済生会横浜市東部病院(伊藤良明)	大津赤十字病院(貝谷和昭)	香川県立中央病院(土井正行)
仙台循環器病センター(八木勝宏)	横浜市立みなと赤十字病院(沖重薫)	彦根市立病院(中野顕)	＜愛媛県＞
東北医科薬科大学病院(片平美明)	横浜市大附属市民総合医療センター(木村一雄)	滋賀県立成人病センター(池口滋)	愛媛県立中央病院(岡山英樹)
＜秋田県＞	国立病院機構横浜医療センター(森文章)	＜京都府＞	松山赤十字病院(盛重邦雄)
中通総合病院(佐藤誠)	横浜栄共済病院(道下一朗)	京都大学医学部附属病院(木村剛)	愛媛大学医学部附属病院(檜垣賢男)
＜山形県＞	北里大学病院(阿古潤哉)	国立病院機構京都医療センター(赤尾昌治)	＜高知県＞
日本海総合病院(菅原重生)	平塚共済病院(大西祐子)	三菱京都病院(横松孝史)	近森病院(川井和哉)
＜福島県＞	東海大学医学部附属病院(伊苅裕二)	＜大阪府＞	＜福岡県＞
星総合病院(清野義胤)	＜石川県＞	北野病院(猪子森明)	小倉記念病院(安藤献兒)
太田西ノ内病院(小松宣夫)	金沢循環器病院(名村正伸)	大阪赤十字病院(稲田司)	産業医科大学病院(園田信成)
＜栃木県＞	石川県立中央病院(松原隆夫)	国立循環器病研究センター(安田聡)	済生会福岡総合病院(末松延裕)
自治医科大学附属病院(苅尾七臣)	国立病院機構金沢医療センター(阪上学)	大阪医科大学附属病院(石坂信和)	福岡和白病院(芹川威)
＜埼玉県＞	＜福井県＞	近畿大学医学部附属病院(宮崎俊一)	福岡徳洲会病院(下村英紀)
益子病院(清水昭吾)	福井循環器病院(水野清雄)	耳原総合病院(石原昭三)	＜熊本県＞
国立病院機構埼玉病院(松村圭祐)	福井大学医学部附属病院(宇随弘泰)	大阪労災病院(西野雅巳)	熊本大学医学部附属病院(辻田賢一)
＜千葉県＞	市立敦賀病院(音羽勲一)	ベルランド総合病院(片岡亨)	済生会熊本病院(坂本知浩)
千葉徳洲会病院(上田修)	＜山梨県＞	大阪市立総合医療センター(成子隆彦)	熊本赤十字病院(角田隆輔)
君津中央病院(山本雅史)	山梨大学医学部附属病院(尾畑純栄)	＜兵庫県＞	熊本中央病院(野田勝生)
＜東京都＞	＜長野県＞	神戸大学医学部附属病院(新家俊郎)	＜宮崎県＞
三井記念病院(田邊健吾)	信州大学医学部附属病院(海老澤聡一郎)	神戸市立医療センター中央市民病院(木下慎)	県立延岡病院(山本展誉)
聖路加国際病院(三橋弘嗣)	＜岐阜県＞	関西労災病院(真野敏昭)	＜鹿児島県＞
順天堂大学医学部附属順天堂医院(代田浩之)	岐阜県総合医療センター(野田俊之)	＜奈良県＞	国立病院機構指宿医療センター(鹿島克郎)
東京医科歯科大学医学部附属病院(足利貴志)	大垣市民病院(坪井英之)	近畿大学医学部奈良病院(城谷学)	天陽会中央病院(高岡順一郎)
日本医科大学付属病院(清水渉)	＜静岡県＞	天理よろづ相談所病院(中川義久)	国立病院機構鹿児島医療センター(中島均)
同愛記念病院(高橋保裕)	順天堂大学医学部附属静岡病院(諏訪哲)	＜和歌山県＞	出水郡医師会広域医療センター(安崎和博)
江戸川病院(大平洋司)	国立病院機構静岡医療センター(田邊潤)	日本赤十字社和歌山医療センター(田村崇)	＜沖縄県＞
昭和大学江東豊洲病院(若林公平)	静岡県立総合病院(坂本裕樹)	和歌山県立医科大学附属病院(赤阪隆史)	浦添総合病院(上原裕規)
東京医科大学病院(山下淳)	静岡市立静岡病院(小野寺知哉)	＜島根県＞	中頭病院(石盛博)
東京女子医科大学病院(萩原誠久)	浜松医科大学医学部附属病院(前川裕一郎)	島根大学医学部附属病院(田邊一明)	
総合東京病院(村松俊哉)	浜松医療センター(小林正和)	島根県立中央病院(小田強)	
豊島病院(畑明宏)	＜愛知県＞	＜岡山県＞	
帝京大学医学部附属病院(興野寛幸)	名古屋第二赤十字病院(七里守)	岡山大学病院(吉田雅言)	
板橋中央総合病院(太田洋)	藤田保健衛生大学病院(尾崎行男)	岡山赤十字病院(佐藤哲也)	

全 132 施設

平成 29 年 10 月更新