



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2019/02/12

研究課題名	OPTIVUS-Complex PCI;至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究
研究の対象	2019年2月～2021年1月に当院で冠動脈ステント留置術を受けられる際にエベロリムス溶出性プラチナクロムステント(Synergy)の留置が予定される方。日本における経皮的冠動脈インターベンション(PCI)および冠動脈バイパス術(CABG)のレジストリー (CREDO-Kyoto コホート3研究) 研究に参加された方
研究目的・方法	重症冠動脈疾患 (左主幹部及び左前下行枝を含む多疾患に対して経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention:PCI) を行う際の血管内超音波所見について達成すべき基準を予め設定し、その基準を遵守して治療を行うことで過去の治療成績 (CREDO-Kyoto コホート3研究) と比較して改善が得られるどうかを評価します。 研究期間: 許可日～2027年2月4日
研究に用いる試料・情報の種類	研究登録後の死亡、心筋梗塞、ステント血栓症、冠動脈の再治療、脳卒中、心不全、外科手術、不整脈、出血の有無などを調査します。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表者: 京都大学医学研究科 医学専攻内科学講座循環器内科学 教授 木村 剛 研究事務局: 一般財団法人 生産開発科学研究所 データセンター: 一般財団法人 生産開発科学研究所 参加施設: 北野病院を含む153施設
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 研究責任者: 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 循環器内科 主任部長 猪子 森明 連絡先: 電話: 06-6312-1221