

西暦 2021 年 9 月 1 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 2021 年度 Orsiro 薬剤溶出型ステントの使用感に関する委託調査

【研究責任者】 循環器内科・久米 清士

【研究の目的】 本調査は、Orsiro 薬剤溶出型ステントの PCI 治療実臨床において幅広い医師から現時点の使用評価を収集し、販売直後の使用評価に対して、どのように変化しているかを比較検討する。また、次世代ステントプラットフォームならびにデリバリーシステムを開発するための参考資料として製造元へフィードバックを行う。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

医学的に PCI 治療を必要とする冠動脈疾患の患者さんで、西暦 2021 年 8 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に本調査の対象医療機器によって治療された方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2022 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

試料：特にありません

情報：治療に用いた医療機器の使用感（※個人を特定できる情報は用いません）

◆試料や情報の管理

研究代表者（当該企業）へデータ提供する際は、患者が特定できる情報は除いた状態で行います。

本調査の結果は、先にあげた目的のみに利用され、当該企業外には、公表されません。

【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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 循環器内科 久米 清士

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130