

## RESET Trial : Extended Follow-up Study

実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V™)とシロリムス溶出性ステント(CYPHER SELECT™+ステント)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

### 研究の目的

冠動脈疾患（狭心症や心筋梗塞など）に対して冠動脈ステント留置術を受けられた患者様で、薬剤溶出性ステントを比較する臨床試験である RESET 試験に参加された患者さんの 7 年から 10 年までの長期の治療成績を明らかにすることを目的としています。このことにより、薬剤溶出性ステント留置後に問題とされている遅発性ステント血栓症などに関する長期の安全性を検証することが可能になると考えられます。

### 研究の方法

2010 年 2 月から 7 月に冠動脈疾患に対して冠動脈ステント留置術を受けられた患者さんのうち、RESET 試験に参加された患者さんを対象に術後 7 年から 10 年の診療録と治療経過のデータを収集、解析します。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認を得て実施されています。研究に際しては、個人情報保護の観点から氏名の匿名化がなされ、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されていますが、試験参加については拒否の機会が保障されています。この件についてお問い合わせがある場合には、詳しい資料の閲覧も可能ですので、下記連絡先までお問い合わせください。

### 研究期間

2017 年 11 月 – 2021 年 7 月

### 研究成果発表

学会等や誌上での報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

### 研究の資金源及び利益相反について

研究費の拠出元：Abbot Medical Japan LLC

利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

### 問い合わせ先

#### <研究事務局>

主任研究者（情報管理責任者）

京都大学大学院医学研究科循環器内科 木村 剛

TEL: 075-751-4255 FAX: 075-751-3299

一般財団法人 生産開発科学研究所

TEL: 075-781-1107 FAX : 075-791-7659

#### <相談窓口>

社会医療法人近森会近森病院 循環器内科

TEL : 088-822-5231