

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院循環器科では、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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名：エベロリムス^{ようしゅつせい}溶出性プラチナクロムステント留置後の^{こうけつしょうばん}抗血小板

^{りょうほう}療法を^{そがいやくたんざい}P2Y12阻害薬単剤とすることの安全性を評価する研究

～ PREMIUM trial ～

研究期間： 2023年1月5日 ～ 2028年1月4日

実施責任者：平塚共済病院 循環器科 大西祐子

(2) 対象となる方

ST上昇型心筋梗塞の患者さんで、冠動脈にエベロリムス溶出性プラチナクロムステントを留置する心臓カテーテル治療が予定された方が対象となります。

ただし、下記の基準のいずれかに該当する患者さんは対象外となります。

- ・抗凝固薬を内服している
- ・18歳未満
- ・予後1年未満
- ・他の介入研究に参加している

(3) 研究の意義・目的

ST上昇型心筋梗塞の患者さんに対して、薬剤溶出性ステント留置後の抗血小板剤を単剤で治療した場合と、現在の標準治療である抗血小板剤2種類の併用期間を12か月とした場合の安全性・有効性を比較検討しようというのが今回の研究の目的です。

(4) 研究の方法

研究参加に文書で同意いただいた方を、本研究に登録します。登録を行った時点での採血や基礎疾患、今まで行った冠動脈の治療の状態などのデータを収集します。これ以外に、この研究に参加することで特別余分に行われる検査や治療は一切ありません。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 10 年間保存いたします。その後、個人が特定できる画像・臨床データに関しては破棄されます。

(6) 研究成果の公表について

臨床研究等提出・公開システム (jRCT : <https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/>)、米国国立衛生研究所 (NIH : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/>) のデータベースに登録され情報公開されており、研究計画・研究方法に関する資料を閲覧することが可能です。また研究に関する資料は、研究事務局で他の患者さんの個人情報などの保護や研究に支障がないと判断される範囲で入手・閲覧することが可能です。また、本研究の結果成果も jRCT において公表されます。

(7) 費用について

本研究に参加している間、保険適用となる医療費は、あなたの健康保険から給付されます。保険給付の対象とならない治療は行いません。そのため、この研究に参加された場合でも、あなたが当院の窓口で支払う医療費の負担額が増えることはありません。また、この研究に参加することに対する謝礼金はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 循環器科 大西祐子

(対応可能時間 : 平日 9 時 ~ 17 時)

電話 : 0463-32-1950 (代表)