

## 情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] Orsiro (オシロ) 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 川口由高 (循環器科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2020年3月

目的:Orsiro薬剤溶出ステントの使用実態と虚血診断実施の有無の確認とその現状について調査をします。

方法：本調査項目は、製品の使用実態調査です。この調査のために特別に検査を行うことはありません。

■ 対象となる患者さん

実施承認後～2020年3月に当院でOrsiro薬剤溶出ステントによる冠動脈ステント治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：治療病変の情報、治療に用いた医療機器の情報、製品使用感 (※個人を特定できる情報は用いません)

■ 調査実施体制

本調査は日本ライフライン株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者：日本ライフライン株式会社

調査責任者：不破潤

当院の責任者：川口由高 (循環器科)

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

循環器科 川口 由高

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971