

## 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「人を対象とする生命科学・医学系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] Coroflex® ISAR Neo コロナリーステント/ステントバルーン拡張性能評価

[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)

調査予定期間：実施承認後～2023年4月30日

※当院の調査期間は契約締結日から6ヶ月間の予定です。

目的：ニプロ株式会社が取り扱う「Coroflex® ISAR Neo コロナリーステント/ステントバルーン (心臓手術用カテーテル)」を用いた症例のデータから、病変情報、手技、併用機器、製品に対する評価などの情報を収集し、本品留置時のバルーン拡張圧に関する情報を収集します。

方法：本調査は、製造販売後調査です。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

調査期間内に冠動脈形成術の治療が必要となる薬剤溶出ステントを留置する患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：製品情報 (モデル・ロット)、病変情報 (狭窄度、病変部位など)、併用機器、製品に対する評価等

■ 外部への試料・情報の提供

ニプロ株式会社へのデータ提供は、匿名化した状態で行います。個人を特定できる情報は提供されません。

■ 研究組織

調査実施体制

本調査はニプロ株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者・調査責任者：ニプロ株式会社・古田統彦

当院の責任者：循環器科・川口由高

[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

川口由高、循環器科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971