

## 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] BioFreedom™Ultra薬剤コーテッドステント使用症例に基づく使用感の調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 川口由高（循環器科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（調査期間も含む）

調査期間：2024年5月22日～2024年12月31日

目的：日本バイオセンサーズ株式会社が取扱う「BioFreedom™ Ultra 薬剤コーテッドスタンダード（冠動脈ステント）」を用いた際の製品に対する使用感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。この調査のため追加で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BioFreedom™ Ultraを用いて経皮冠動脈ステント留置術を実施した患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：（1）経皮的冠動脈ステント留置術を実施する標的血管、標的病変の情報

- ・ 標的血管名、病変のタイプ（ACC/AHA病変分類）
- ・ 前拡張の有無
- ・ ステントデリバリー成功・不成功

（2）経皮的冠動脈ステント留置術時の症例情報

- ・ 適用となった疾患名
- ・ BioFreedom™Ultraを選択した理由

（3）術者からのフィードバック

- ・ 製品の性能評価（長所、改善点）
- ・ ステントのデリバリー性評価
- ・ ステントの選択
- ・ DAPTの選択
- ・ その他のフィードバック

■ 外部への試料・情報の提供

製品名、「BioFreedom™ Ultra 薬剤コーテッドスタンダード（冠動脈ステント）」を用いた際の製品に対する使用感に関する情報のみを提供しますので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

本調査は日本バイオセンサーズ株式会社の依頼を受けて実施しています。

調査依頼者：日本バイオセンサーズ株式会社 薬事品質統括部 池澤友志

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