

① 研究課題名：

2020年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

② 研究の目的：

心臓の血管が狭くなり、血液が通りにくくなっている箇所を拡げるために、「ステント」と呼ばれる網の筒を留置するカテーテル治療（経皮的冠動脈形成術（PCI）と呼ばれます。）が行われます。ステントには様々な種類があり、病状に応じて担当医師により選択されます。ステントの1つに「オシロ シロリムス溶出型コロナリーステント（Orsiro薬剤溶出ステント）」があります。

名古屋市立東部医療センター循環器内科では、このステントの販売業者である日本ライフライン株式会社TVI事業部（研究代表者：高宮徹）が実施する下記の研究に参加しています。この研究は、Orsiro薬剤溶出ステントを用いてPCI治療を行った医師より、使用状況及び評価に関する情報を収集することにより、Orsiro薬剤溶出ステントの適正使用を評価し、新たな製品開発のための参考資料とすることを目的に行われます。

② 研究期間：

西暦 2020年 7月 ～ 西暦 2021年 3月 31日

③ 研究代表者

日本ライフライン株式会社 TVI 事業部 高宮徹

④ 研究の対象：

2020年7月1日から2021年3月31日までに、名古屋市立東部医療センター循環器内科において、Orsiro 薬剤溶出ステントを用いて PCI 治療を受けられた方。

⑥ 調査項目：

- ・ 使用状況：調査期間内に PCI 治療を行った症例数、Orsiro 薬剤溶出ステントの留置を行った症例数、留置方法、病変部の状況、ステント留置後の血管拡張の状況、PCI 治療でステント以外に使用した医療器具名及び本数
- ・ 総合評価：①Orsiro 薬剤溶出ステントの操作性
②BIOSTEMI 試験の認知度、知ったきっかけ、評価

⑦ 研究の方法：

担当医師が対象となる方の診療録より【調査の項目】の情報を調査し、「調査用紙」に記入します。得られた情報は日本ライフライン株式会社担当者へ手渡され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

この研究結果は学会等での公表は行われたい予定です。

⑨ 個人情報の保護

この調査で使用する情報に、個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 利益相反

本研究は日本ライフライン株式会社の研究資金により実施されます。本研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	循環器内科	市橋 拓 TEL：052-721-7171（代表）