

当院で超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究に登録された 患者さんまたはご家族の方へ

#### 【臨床研究に関する説明】

CASTLE 試験は、現在主に使用されている 80 $\mu$ m の薄い薬剤溶出性ステント(DES)『ザイエンス シエラ』(Xience Sierra)と、血管径 3mm 以下の DES が 60 $\mu$ m とさらに薄い設計の DES『オシロ』(Orsiro)との比較検討試験です。本試験は、厚生労働大臣が認定した東邦大学医学部臨床研究審査委員会の審査、承認(THC18001)、病院長の実施許可を得て、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画(実施計画)を提出し実施されました。2019 年 5 月に登録が開始され、全国 66 施設から 1440 名の方に参加いただきました。結果、主要評価項目(主な目的)である 1 年時の成績は仮説通りに『オシロ』は『ザイエンス』と遜色ないことが証明されました。この結果を受け、特定臨床研究として 3 年予定であった本試験は中止終了とし、以後は観察研究として継続することになりました。そのうえで、本観察研究は東邦大学医学部倫理委員会の審査、承認を受けています(承認番号)。

なお、本研究は当初の計画通り、観察期間はじめ研究の内容における一切の変更はありません。観察期間は 3 年まで(最長で 2023 年 3 月)、新たな負担(追加される検査、調査項目)は一切ありません。日常臨床、健康保険の範囲内で行われます。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への参加継続を望まれない患者さん及びご家族は、その旨、下記問い合わせ先まで ご連絡をお願い致します。調査の対象となることに同意をされない場合でも不利益はありません。

#### 【研究課題名】

CASTLE 試験の長期的な臨床結果を収集・評価するための観察研究

#### 【研究の目的】

冠動脈狭窄病変に対して超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントによる治療を受けた方の長期予後を調査することを目的とします。

#### 【対象となる方】

2019 年 5 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院で冠動脈狭窄病変の心臓カテーテル治療をされ、超薄型ストラット薬剤溶出ステントと薄型ストラット薬剤溶出ステントの実臨床条件下における無作為化比較研究(CASTLE)に登録された方。

【使用する診療情報】カルテ情報：診断名、心電図、血液検査所見、内服治療内容など。

【個人情報の保護】

利用する情報は、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたしません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【当院研究責任者】

星総合病院 循環器内科 安齋文弥

【問い合わせ先】

〒963-8501 福島県郡山市向河原町 159 番 1 号

電話:024-983-5511(代表) FAX: 024-983-5588