

134.EXT Trial : Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験：長期追跡試験

研究の概要

2011年5月2日～2011年10月25日の期間にNEXT試験（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験）に登録された患者さんの対象となったPCIから10年間までの情報を取得します。

研究の目的と方法

2011年に新規承認された薬剤溶出性ステント（DES）であるバイオリムス溶出性ステント（BES：NOBORITM）の長期有効性および安全性を評価することが本研究の目的です。

2011年5月2日～2011年10月25日の期間にNEXT試験（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験）に登録された患者さんの対象となったPCIから10年間までの情報を取得します。

本研究の参加について

本研究により患者様に新たに検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆様の貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。本研究にご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、その他研究に関してご質問がございました際は、末尾の問い合わせ先までご連絡ください。

調査する内容

2011年5月2日～2011年10月25日の期間にNEXT試験（実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為オープンラベル比較試験）に登録された患者さんの対象となったPCIから10年間までの情報を取得します。

PCIから10年目までの死亡・心筋梗塞・急性冠症候群・ステント血栓症・脳卒中・心不全による入院・心室細動/心室頻脈による入院・出血性合併症・外科手術・冠動脈バイパス手術・カテーテルによる冠動脈治療・抗血小板剤の中止/変更について情報を新たに収集します。

調査期間

研究対象期間：倫理委員会承認後 ～ 2022年11月30日

研究実施期間：倫理委員会承認後 ～ 2023年11月30日まで

研究成果の発表

研究成果については、学会、論文などでの発表を予定しています。

研究代表者

京都大学医学部附属病院 循環器内科 木村 剛

当院における研究責任者

国立病院機構熊本医療センター 循環器内科 藤本 和輝

問い合わせ先

国立病院機構熊本医療センター 循環器内科 藤本 和輝

TEL : 096-353-6501