

1. 課題名

KANAKA STENT を用いて経皮的冠動脈ステント留置術を実施した症例調査

2. 担当科 申請者

循環器内科 渡邊 祐三

3. 研究期間

2017年3月から2018年9月30日まで

4. 目的

冠動脈ステントは、薬剤溶出ステント（DES）とベアメタルステント（BMS）に大別され、DES は再狭窄抑制効果が高いものの、BEM 使用時よりも長期の抗血小板療法が必要とされるため、患者に応じた使い分けがなされている。KANAKA STENT の標的病変へのステントデリバリー成功率をはじめ初期成績を収集し、有効性及び安全性に評価を行うとともに、今後の医療機器改良・改善に資することが本調査の目的である。

対象患者：2016年7月1日から2018年9月30日までにKANAKA STENT の添付文書に従い本機器を用いて経皮的冠動脈ステント留置術を実施した方

5. 利用又は提供する試料・情報、提供方法

試料・情報：患者背景、患者情報、手術状況、検査データ

提供方法：郵送・FAX

6. 研究代表者

株式会社 カネカ

7. 個人情報管理者

株式会社 カネカ

8. 倫理委員会

本研究の実施については平成29年5月18日に当院医療倫理審査委員会（迅速審査）にて承認された。

<当施設の研究責任者（相談窓口）>

所 属： 循環器内科

研究責任医師： 渡邊 祐三

電話番号： 054-253-3125（代表）

<研究に関する資料の入手や閲覧・問い合わせ>

相談窓口： 臨床試験管理センター

電話番号： 054-253-3125（代表）

F A X： 054-253-8206