

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：H29年1月19日
研究課題名：Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム 使用成績調査 研究期間：倫理審査承認後～西暦2023年11月1日
研究対象：Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステムによる治療の対象となり得る虚血性心疾患患者を連続登録する。なお本調査は市販後調査ではあるが、別途依頼者からの指示があるまで、オンラベルに当該する病変のみを当該機器で治療するものとする。
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ■その他（手術材料、対象臓器名：心臓・冠動脈） 上記材料の対象期間 西暦 2016年11月～ 2023年11月
意義・目的： 新医療機器の安全性の確保を図るため、当該機器の不具合頻度及び不具合状況を把握すると同時に、使用成績評価のための安全性と有効性についての評価資料を収集すること。
方法：本使用成績調査は、以下の2フェーズで実施し、いずれのフェーズにおいても当該機器施行症例の連続登録を実施する。すなわち、本調査以外での当該機器の使用は、既登録患者に対する血行再建を実施する場合を除き認めない。 フェーズ1:250症例(約45施設) フェーズ2:2000症例に達するまで(200施設まで) 手技後5年経過観察までの情報を収集し、EDC(RAVEシステム)に入力する。患者情報は識別番号を用いて登録され、提供される画像および書類など、患者が特定される情報は全てマスキングされ、調査依頼者へ提供される。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター 循環器内科 副院長 野口 祐一 代表) 029-851-3511