

ミサゴステントの治験及び同製品の製造販売後調査の研究対象者（患者）となられた方への情報公開

テルモ株式会社は当社がミサゴステントの治験（データの収集期間：2010年2月～2014年5月）及び同製品の製造販売後調査（データの収集期間：2013年1月～2018年8月）において収集したデータを学術研究の目的で外部組織へ提供することをお知らせいたします。

データは、個人情報保護法に準拠し匿名化され、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう管理された状態で提供いたします。

研究に関する詳細な内容は下表をご参照ください。

研究課題名	パクリタクセルを用いた末梢血管治療デバイスの長期的安全性に関する研究
研究の目的および方法	<p>2018年12月にパクリタクセルを用いた治療器具により遠隔期予後（死亡リスク）が悪化すると報告されて以来、全世界的にこの問題に対する検討が進められています。2019年6月には専門家による公開討議が米国で開催されましたが、関連性は明らかにされませんでした。本邦では、Japan Endovascular Treatment Conference（JET）が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携して、間欠性跛行に対する治験、製造販売後調査に参加された患者様の成績を後ろ向きに統合した解析を行います。新たにこれから試験を行うのではなく、すべての試験はすでに終了しており、新たにデータを収集することはありません。</p> <p>テルモ株式会社は上記の解析のため、過去に実施したミサゴステントに係る治験及び製造販売後調査の患者データ（匿名化され、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう管理されたもの）をJETへ提供します。</p> <p>今回の研究で得られた成果は、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。</p>
提供する試料・情報の項目	① 被験者背景情報：性別、年齢、使用 Device の割付結果、実治療機器、登録日、割付日、最終確認日、PTX 投与量、標的病変長、

	<p>Rutherford 分類、冠危険因子（脂質異常症、高血圧、糖尿病、肥満、喫煙、慢性閉塞性肺疾患、腎機能障害）、循環器疾患関連の既往歴等</p> <p>② 評価項目：死亡の有無、死亡日、死因、標的病変再血行再建術の有無（臨床的実施の有無）、標的病変再血行再建日、下肢切断の有無（大切断、小切断）、下肢切断日</p>
データの提供方法	データは CD 等の記録媒体にて提供。資料には部外者が内容を容易に読み取れないよう、パスワードを設定し、又データを変更できないようなセキュリティ対策を施す。
利用する者の範囲	<p>① 研究責任者</p> <p>東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授 中村正人</p> <p>②共同研究者</p> <p>国際医療福祉大学・保険医療学部 教授 横井 宏佳</p> <p>東北大学・臨床研究推進センター 特任教授 鈴木 由香</p> <p>東北大学・臨床研究推進センター 特任教授 池田 浩治</p> <p>東北大学・臨床研究推進センター 特任教授 高田 宗典</p> <p>東北大学・大学院医学系研究科統計学分野 教授 山口 拓洋</p> <p>久留米大学・医学部 教授 上野 高史</p>
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授 中村正人
連絡先および担当者	<p>東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授 中村正人</p> <p>所在地：〒153-8515 東京都目黒区大橋 2-22-36</p> <p>電話番号：03-3468-1251</p>

作成日：2019年12月17日