

【調査課題名】

2019年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

【調査の対象】

医学的に PCI 治療を必要とする冠動脈疾患の方で本調査の対象医療機器によって治療された患者さん

対象医療機器名：オシロ シロリムス溶出型コナリーステント

【調査目的・方法】

本調査は、新しく日本の薬事承認を取得した Orsiro 薬剤溶出ステントの PCI 治療実臨床において幅広い医師から使用評価（使用目的、使用方法及び性能評価）を収集し、Orsiro 薬剤溶出ステントの適正使用を評価すると共に次世代ステントプラットフォーム並びにデリバリーシステムを開発するための参考資料として製造元へフィードバックを行う。

【調査期間】

西暦 2019 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

【調査データ該当期間】

西暦 2019 年 10 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 3 月 31 日

【調査に用いる試料・情報の種類】

試料：特にありません。

情報：治療病変の情報、治療に用いた医療機器の情報、製品使用感

（※個人を特定できる情報は用いません）

【お問合せ先】

本調査に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の調査対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、調査実施計画書及び関連の資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が当該調査に用いられることについて、調査対象者もしくは調査対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には調査対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、調査対象者に不利益が生じることはありません。

連絡先：〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1

TEL：022-259-1221(代)

調査責任者：東北医科薬科大学病院 循環器内科 小丸 達也