臨床研究に関する情報の公開

作成日:2025/06/17

研究課題名	冠動脈ステント留置後の外科手術周術期におけるアスピリン継続の有用性を検証する多施設ランダム化比較試験(OPERATION 研究)
研究の対象	2025 年 3 月～2027 年 3 月に当院で腹部外科手術を予定された方で冠動脈ステント留置歴があり抗血小板剤を 1 剤内服中の方
研究目的・方法	冠動脈疾患に対して PCI が施行され冠動脈ステントが留置された患者が外科手術を受ける際に、周術期にアスピリンを継続することの心血管イベントに対する有効性を評価することを目的として、冠動脈ステントの留置歴があり、抗血小板剤内服中に腹部外科手術を予定された患者を術前アスピリン継続群と抗血小板剤中断群に無作為に割り付け、非心臓手術周術期 30 日における心血管／出血イベントの発生率を評価する。 研究期間：許可日～2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、身体所見、検査結果、使用薬剤、手術治療の内容、合併症の発生状況　等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究責任者:京都大学医学部附属病院循環器内科 塩見 紘樹 共同研究機関 京都大学 山本 絵里香 肥田 侯矢 星野 伸晃 倉敷中央病院 門田 一繁 河田 健二 小倉記念病院 安藤 献児 藤川 貴久 神戸市立医療センター中央市民病院 古川 裕 大嶋 野歩 兵庫県立尼崎総合医療センター 谷口 良司 本庄 真彦 天理よろづ相談所病院 山本 道宏、田村 俊寛 北野病院 中根英策、 田中 英治 大阪赤十字病院 林 富士男、細木 久裕 京都医療センター 石井 充 畑 啓昭 静岡市立静岡病院 縄田 隆三、前田賢人 西神戸医療センター 塩田 哲也、長澤浩志 宇治徳洲会病院 長山 聡、舛田 一哲 滋賀県立総合病院 山田 理大 順天堂大学医学部附属静岡病院 伊藤 智彰、荻田 学 洛和会音羽病院 花田 圭太、横井　宏和 関西電力病院　河本 泉、加地 修一郎 京都市立病院 松尾　宏一、松尾 あきこ 高島市民病院 渡邉 武志、谷口 晋 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 坂本　英至、吉田 路加 三菱京都病院内藤　雅人、横松　孝史 他
お問い合わせ先	本研究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い合わせ下さい。

	ご希望があれば、他の研究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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院　循環器内科主任部長　中根　英策 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究代表者：京都大学医学部附属病院循環器内科 塩見 紘樹 電話：075-751-4255 臨床研究相談窓口　　075-751-4748　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp