

様式第一（第三十九条関係）

実施計画

地方厚生局長 殿

研究責任医師(多施設共同研究とし 氏名 曾我 芳光  
て実施する場合は、研究代表医師) 住所 福岡県 北九州市小倉北区浅野3丁目2番  
1号

下記のとおり、特定臨床研究を実施したいので、臨床研究法第5条第1項の規定により実施計画を提出します。

記

1 特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(1) 研究の名称

研究名称	バクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験
Scientific Title (Acronym)	Single versus dual antiplatelet therapy for feMOrOpoplITeal lesion treated with paclItaxEl-eluting device. (SMOOTHIE)
平易な研究名称	バクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験
Public Title (Acronym)	Single versus dual antiplatelet therapy for feMOrOpoplITeal lesion treated with paclItaxEl-eluting device. (SMOOTHIE)

(2) 研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)に関する事項等

研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)の連絡先 Contact for Scientific Queries	氏名	曾我 芳光
	Name	Soga Yoshimitsu
	e-Rad番号	
	所属機関(実施医療機関)	小倉記念病院
	Affiliation	Kokura Memorial Hospital
	所属部署	循環器内科
	所属機関の郵便番号	802-8555
	所属機関の住所	福岡県 北九州市小倉北区浅野3丁目2番1号
研究に関する問い合わせ先 Contact for Public Queries	担当者氏名	皆川 和宏
	Name	Minagawa Kazuhiro
	担当者所属機関	シー・ブイ・クエスト株式会社
	Affiliation	CV quest Co., Ltd.
	担当者所属部署	臨床研究支援事業部
担当者所属機関の郵便番号	107-062	