

循環器内科に通院中の患者さんへ

当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者さんの治療記録を、以下の日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。

心血管疾患に対するカテーテル治療とは、冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するインターベンション (カテーテル) 治療として、

- ・ 冠動脈インターベンション=PCI
- ・ 末梢血管インターベンション=EVT
- ・ 構造的な心疾患インターベンション=SHD

と呼び、この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリーとして、National Clinical Database システム (以下、NCD) (<http://www.ncd.or.jp>)に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。

私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者さんの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【研究課題名】

本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)を用いた日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括)

【研究の目的】

レジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを University hospital Medical Information Network (UMIN)・National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております (2012 年までは UMIN にて運用していましたが、2013 年に UMIN から NCD への移行を開始、2015 年からは NCD に完全移行)。全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与しております。また、カテーテル治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しています。

【対象となる方】

当院で 2010 年 11 月 1 日～2027 年 3 月 30 日までに心血管疾患に対するカテーテル治療を受

けた方

【研究の方法および研究に用いる情報】

J-PCI ならびに J-EVT/SHD では、全国の参加施設（2017 年 6 月時点 1,200 施設）からインターネットを介し、心血管インターベンション手技の患者背景、手技情報ならびに術後成績（退院後の予後情報を含む）に関する情報が UMIN・NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されています。

なお、J-PCI では基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）について患者さんから同意が得られた施設から入力を行います。

- ・死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建ならびにカテーテル治療に伴う合併症

データは匿名化され解析および審査されます。データを利用する際には、CVIT 内でその学術的な意義が審査され、その必要性が高いと認められたテーマのみが NCD に依頼されます。

また、当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のための審査では、専門医認定医制度審議会にて規定の施行症例数を審査、無作為に抽出したデータから症例の詳細な治療記録を元に審査を行います。

【研究期間】

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 30 日

【研究成果の公表について】

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。

【研究計画書等の入手又は閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

【利益相反】

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。

本研究を実施するにあたり、上記のような利益相反は想定されません。

【個人情報の取り扱い】

NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日およびその他の記述等により特定の

個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、原データに直接触れ、解析を行う者はNCD および CVIT 解析担当委員のみとし、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を NCD と締結しております。

【問合わせ等の連絡先】

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：佐賀大学医学部附属病院 循環器内科 夏秋 政浩

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1-1

TEL:0952-34-2364 FAX : 0952-34-2089

研究事務局

CVIT 事務局レジストリー担当

住所：〒104-0033 東京都中央区新川 2 丁目 20 番 8 号八丁堀スクエア 2 階

電話：03-6280-4126FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cvit.jp/>

研究代表者

日本心血管インターベンション治療学会理事長 伊莉裕二

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2027 年 3 月 30 日まで、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターホームページ URL：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chicken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会では審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターホームページでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。