

高知大学医学部附属病院 老年病・循環器内科に通院中の患者さまへ

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）

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様の治療記録を、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。事業の責任者はCVIT理事長です。

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、本データから患者様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。

1. 研究の対象となる方

当院で **2021年1月から2027年3月までに**心血管疾患に対するカテーテル治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

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心血管インターベンション学会治療専門医・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。

研究期間は2021年1月から2027年3月までです。

3. 研究に用いる情報の種類・外部への情報の提供

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（年齢・性別・基礎疾患の有無など）、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、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などの予後情報の入力も行います。）

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、治療症例数や治療手技の詳細に関する情報は、心血管カテーテルインターベンション治療学会の専門医・認定医、施設認定のための審査にも用いられます。

4. 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されます。

5. 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。

6. 利益相反

なし

7. 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。

8. 研究組織

関連施設：日本心血管インターベンション治療学会所属施設

組織図（リンクをご参照下さい）<http://www.cvit.jp/about/organization.html>

9. 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、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：

高知大学医学部附属病院 老年病・循環器内科学

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号：088-880-2352

研究責任者：北岡裕章

研究担当者：野口達哉、宮川和也