

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の方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できます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

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

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 (研究責任者) 奥村 恭男

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2033年 3月 31日

<研究の目的と意義>

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: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics) 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。

研究目的

日本心血管インターベンション治療学会 (以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics) の目的は、「心血管疾患患者に対する有効かつ安全なカテーテル治療の開発と発展、及び臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することにより、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすこと」です。

本研究にて、本邦における冠動脈疾患、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のレジストリー (冠動脈インターベンション; J-PCI、末梢血管インターベンション; J-EVT、構造的な心疾患インターベンション; J-SHD) を構築し、その統合的な解析を行います。

研究意義

レジストリーを構築することで、本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握し、カテーテル治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また、心血管インターベンションにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことが可能となります。これにより各種のイ

ンターベンション手技の安全性を確立することができるものと期待され、また、レジストリーに登録されたデータを用いて、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができます。

<利用する試料・情報の項目>

診断名、年齢、性別、治療日、既往歴、服薬内容、採血結果、術者、カテーテル治療内容、合併症の有無、治療後から退院まで、予後に関する情報を電子カルテから収集します。

<対象となる方>

西暦 2013 年 1 月 1 日～西暦 2033 年 3 月 31 日の期間に当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方が対象です。

<研究の方法>

電子カルテから得られた情報を NCD に登録します。規制当局からの依頼、あるいは、CVIT が必要と認めた場合には、長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査を、施設および術者の同意を得て行います。

登録されたデータの集計、解析は、患者様個人を識別することができる項目を NCD 内で削除されたデータを、CVIT 解析担当委員へ移行し、CVIT 内で必要性および、学術的な意義を審査し、採用された解析計画を基に実施します。

NCD からのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いて行います。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCD から移行されたデータを取り扱うことができます。

なお、学術的な解析の他、これらのデータは CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定にも用いられます。その際には、NCD 内で術者個人のみを識別できる項目を追加したデータを CVIT 事務局へ移行し、専門医認定医制度審議会の規定に従い関係者内で審査しております。この審査の過程で行われる CVIT 心血管カテーテル治療専門医技能評価では、施行症例から審査を行う症例を無作為に抽出し、審査を受ける術者および施設に、審査の対象となる NCD 登録番号の通知を行います。審査を受ける術者および施設は、通知された NCD 登録番号に該当する患者様から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化処理した手技に関する情報を専門医認定医制度審議会に提出しております。

<外部への試料・情報の提供の方法>

NCD への入力決められた者だけが行います。

NCD からのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いて行います。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCD から移行されたデータを取り扱うことができます。

患者様を識別することができる項目は、NCD から移行されることはありません。データの集計、解析においては、患者様を識別することができる項目が除かれたデータを用い、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定においては、術者個人を識別できる項目のみを追加したデータを用いて行います。

この事業にご賛同いただけない場合は、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 本データからあななの情報を削除できない場合がありますことを、ご了承ください。

<研究組織>

・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

・CVIT 事務局 レジストリー担当

〒104-0033 東京都中央区新川 2-20-8 八丁堀スクエア 2階

URL : <http://www.cvit.jp/>

・ National Clinical Database (NCD)

URL : <http://www.ncd.or.jp>

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院 (東京都板橋区大谷口上町 30-1)

循環器内科 氏名 : 村田 伸弘

電話 : 03-3972-8111 内線 : (医局) 2412 (PHS) 8936