

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする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、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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、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、患者さんに不利益が生じることはありません。

<p><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</p>
<p><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） 深町 大介</p>
<p><研究期間> 承認日 ～ 西暦 2027年 3月 30日</p>
<p><研究の目的と意義> 当院循環器内科では日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)にて施行されている 心臓カテーテル治療を行った患者様の登録事業に協力しています。データは National Clinical Database (NCD)に登録します。 多くのデータを収集することで、今後の心臓カテーテル治療の改善や発展を目的としています。 ※NCD は外科系手術データを登録するシステムですが、CVIT が NCD と連携しています。</p>
<p><利用する試料・情報の項目> 診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、治療後から退院、治療後から1年予後までの状況を電子カルテから収集します。</p>
<p><対象となる患者さん> 西暦 2010年 11月 1日～西暦 2027年 3月 30日の期間に当院循環器内科で心臓カテーテルの治療を受けた方が対象です。</p>
<p><研究の方法> 電子カルテから収集した 診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、治療後から退院、治療後から1年予後までの状況を National Clinical Database (NCD)のデータベースに登録します。 予後情報としては、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ともなう合併症について登録します。 データは匿名化されていますので、個人を特定することはできません。</p>
<p><外部への試料・情報の提供等> NCD への入力は決められた者だけが行います。 データの解析者はNCD 解析担当委員のみで、データ取り扱い規約ならびに守秘義務契約をNCD と提携しています。 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 本データからあなた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。</p>

<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
伊苺裕二(東海大学医学部内科学系循環器内科学教授)

・CVIT 事務局 レジストリー担当(佐藤淳子)

〒104-0033 東京都中央区新川 2-20-8 八丁堀スクエア2階
電話:03-6280-4126 FAX:03-6280-4127
URL:<http://www.cvit.jp/>

・National Clinical Database (NCD)

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

・全国の参加施設 1, 200施設

<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: 深町 大介
電話:03-3972-8111 内線:(医局)2412 (PHS)8569

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)