

1. 臨床研究について

茨城県立中央病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。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。

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。

2. 研究の目的や意義について

登録されたデータを用いて、全国的な調査・集計を行い、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すること、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。

3. 研究の対象者について

2017年1月1日から2026年12月31日までに冠動脈カテーテル治療が行われ、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）のレジストリー（J-PCI）に登録されている患者様のデータが対象となります。

4. 研究の方法について

症例登録システム（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、心血管疾患に対するカテーテル治療の患者背景、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 NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されております。また、匿名化処理したカテーテル動画情報を在籍医師が同学会心血管カテーテル治療専門医や認定医申請を行う際等に審査します。

なお、J-PCI 基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を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されます。さらに、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。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、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。

5. 個人情報の取扱いについて

データは匿名化され解析されるため、個人情報は取り扱いいたしません。匿名化された既存情報のみを用いるため、基本的に研究対象者に負担やリスクは発生しないものと考えられます。切り出されたデータは、NCD および CVIT 解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止し、また、解析ならびにその結果の公表を終えた後に速やかに破棄され、プライバシーの保護については十分に注意が払われております。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において試料は使用しません。

[情報について]

利用する情報から氏名、住所等の患者様を直接特定できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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

8. 研究の実施体制について [研究計画書 16. 実施体制]

この研究は以下の体制で実施します。

1) 研究代表者 日本心血管インターベンション治療学会
東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科教授 中村 正人

2) NCD 内にお 宮田 裕章
けるデータ取り 慶應義塾大学 医療政策・管理学教授
扱い責任者 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特認教授

3) CVIT 内にお
けるデータ取り 日本心血管インターベンション治療学会 理事長
扱い責任者

4) 統計解析 NCD および CVIT 解析担当委員
責任者 (CVIT 解析担当委員はレジストリー学術小委員会で任命)

5) 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：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：http://www.cvit.jp/

6) 委託機関

- ・ 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」

窓口事務局：シー・ブイ・クエスト株式会社

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

電話：03-6280-4142 FAX：03-3797-0991

- ・ 施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関：シー・ブイ・クエスト株式会社

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

電話：03-6280-4142 FAX：03-3797-0991

- ・ 施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関：株式会社株式会社総合臨床メディフィ

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿三丁目 2-7

9. 相談窓口について [研究計画書 14. 研究対象者等からの相談等への対応]

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

CVIT 事務局レジストリー担当 (佐藤 淳子)

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：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：http://www.cvit.jp/

10. 当院（茨城県立中央病院）の患者さんで、この研究に関してご質問や相談等ある場合、この研究に参加を希望されない場合は、以下までご連絡下さい。

当院（茨城県立中央病院）の責任者

茨城県笠間市鯉淵6528

TEL 0296-77-1121（代表） Fax 0296-78-2354

茨城県立中央病院 循環器センター長 武安 法之

平成30年10月10日