

2018年10月22日

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）

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。

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、J-PCI レジストリーとして、National Clinical Database システム（以下、NCD）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。

◆研究の目的と概要◆

J-PCI レジストリーに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（PCI）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。

◆対象となる患者さん◆

当院で PCI を施行し、J-PCI レジストリーに登録されている方。

◆研究に使用される情報・試料◆

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、PCI 後の予後（フォローアップ日・イベント {死亡・急性冠症候群・脳梗塞・出血・心不全・血行再建} の有無）

◆研究方法◆

上記情報を、患者さんの氏名などがわからないようにしたうえで、National Clinical Database に登録し、下記機関に対して電子的配信で提供し、年次ごとに集計や解析を行います。

◆個人情報取り扱い◆

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、基本的に患者さん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。

なお、CVIT 事務局より業務委託され、守秘義務契約を結んだ第三者機関が登録されたデータの検証としてあらかじめ抽出された症例と診療記録の照合を行うことがあります。

◆主な共同研究機関及び研究責任者◆

日本心血管インターベンション治療学会理事長（現在は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）が主体となって実施しており、全国数百以上の施設が参加しています。主体のホームページ <http://www.cvrit.jp/>

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

循環器科 研究責任者 田中 裕之

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- ・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- ・研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- ・研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明