

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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）

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年10月2日以降に当院で心血管疾患に対するカテーテル治療をお受けになった方

2. 研究目的・方法

研究目的

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さんの治療記録を、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。

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NCDと連携し構築しております（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。

※NCD（National Clinical Database）とは、様々な疾患・治療・手術に関する日本全国の医療情報を収集しているデータベースを運用する団体

方法

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、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）されています。

なお、J-PCIでは基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を登録します。

・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、当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のための審査では、専門医認定医制度審議会にて規定の施行症例数を審査、無作為に抽出したデータから症例の詳細な治療記録を元に審査を行います。

研究期間

J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリー：2015年10月2日から永続的

予後調査：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから2027年3月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、内服薬、冠動脈治療の方法、予後等

J-PCI では基礎情報に加えて、予後情報（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）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究でありそれを管理する NCD (National Clinical Database) への情報提供を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で web 上で行います。患者さんの個人情報管理コードを用いて匿名化し、患者 ID と管理コードの対応表を作成して当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 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

研究事務局：日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT 事務局)

研究責任者 (当院)：昭和大学藤が丘病院 循環器内科 教授 鈴木 洋

参加施設：日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設 (2017年6月時点 1,200 施設)

6. 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、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。

但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者さん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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

昭和大学藤が丘病院 循環器内科 教授 鈴木 洋

〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151

<研究責任者>

昭和大学藤が丘病院 循環器内科 鈴木 洋

<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

<研究事務局>

日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT 事務局)

〒104-0033 東京都中央区新川 2-20-8 八丁堀スクエア 2階 電話番号 : 03-6280-4126