

循環器内科に通院中の患者さまへ

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まの治療記録を、以下の日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）（<http://www.cvit.jp/>） 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、本データから患者さま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）

【研究代表責任者】

日本心血管インターベンション治療学会理事長

【研究の目的】

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。

【対象となる方】

当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた患者さま

【方法】

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。

【研究成果の公表について】

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。

【研究計画書等の入手又は閲覧】

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。

【利用する治療情報】

- 診断名、年齢・性別、PCI・EVT/SHD 施行日、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 後の予後調査
- 匿名化処理したカテーテル動画情報（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）

【利益相反】

なし

【個人情報の取り扱い】

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。

【問い合わせ等の連絡先】

研究責任医師：福岡徳洲会病院 循環器内科 副院長 下村英紀

住所：〒816-0864 福岡県春日市須玖北4丁目5番地

電話番号：092 - 573 - 6622（代表）平日8:30～17:00

当院を利用する患者様に上記を広く公開します（※）。

※「公開」とは、広く一般的に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、情報の取り扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法を指します。

事例1 ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例2 患者様が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布