

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【研究の目的】

日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）の目的は、「心血管疾患患者に対する有効かつ安全なカテーテル治療の開発と発展、及び臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することにより、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすこと（定款第3条より）」です。本研究にて、本邦における冠動脈疾患、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のレジストリー（冠動脈インターベンション；J-PCI、末梢血管インターベンション；J-EVT、構造的な心疾患インターベンション；J-SHD）を構築し、その統合的な解析を行います。

レジストリーを構築することで、本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握し、カテーテル治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また、心血管インターベンションにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことが可能となります。これにより各種のインターベンション手技の安全性を確立することができるものと期待され、また、レジストリーに登録されたデータを用いて、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、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができます。

【研究の対象となる方】

当院の循環器内科で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けられた方

【研究実施期間】

臨床研究審査委員会承認日 から 2033年3月31日 まで

【方法】

心血管インターベンション手技の患者背景、術者、手技ならびに術後成績、退院後の予後に関する情報を National Clinical Database (NCD) に登録します。規制当局からの依頼、あるいは、CVIT が必要と認めた場合には、長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査を、施設および術者の同意を得て行います。

登録されたデータの集計、解析は、患者様個人を識別することができる項目を NCD 内で削除されたデータを、CVIT 解析担当委員へ移行し、CVIT 内で必要性および、学術的な意義を審査し、採用された解析計画を基に実施します。NCD からのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いて行います。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCD から移行されたデータを取り扱うことができます。

なお、学術的な解析の他、これらのデータは CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定にも用いられます。その際には、NCD 内で術者個人のみを識別できる項目を追加したデータを CVIT 事務局へ移行し、専門医認定医制度審議会の規定に従い関係者内で審査しております。この審査の過程で行われる CVIT 心血管カテーテル治療専門医技能評価では、施行症例から審査を行う症例を無作為に抽出し、審査を受ける術者および施設に、審査の対象となる NCD 登録番号の通知を行います。審査を受ける術者および施設は、通知された NCD 登録番号に該当する患者様から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化処理した手技に関する情報を専門医認定医制度審議会に提出しております。

【研究に用いる診療情報等の項目】

- 診療情報等：診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、検査結果、術者 手技並びに術後成績、退院後の予後等

上記診療情報を、National Clinical Database(<http://www.ncd.or.jp>)に登録し提供します。

【研究組織】

研究代表機関：日本心血管インターベンション治療学会

研究代表者：上妻 謙

【利益相反に関する事項】

この研究は、CVIT の資金で行い、特定企業等からの資金提供はありません。

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2218）

研究責任者 循環器内科 伊莉 裕二

問い合わせ担当者 循環器内科 長縄 峰子