

当院の循環器内科に通院中の患者さまへ

当院では、本院で2013年1月1日以降に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、遠慮なくお問合せ等の連絡先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。

J-PCI レジストリー：本邦における冠動脈インターベンション実態調査

J-EVT レジストリー：本邦における末梢血管インターベンション実態調査

J-SHD レジストリー：本邦における構造的な心疾患（弁膜症、先天性心疾患、肺血栓塞栓症など）インターベンション実態調査

NCD（National Clinical Database）システム：外科系医療の現状を把握するため、日本外科学会を基盤とする外科系学会が協力して立ち上げたシステム

【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（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）

【研究期間】

西暦2018年9月14日 ～ 西暦2027年3月31日

【研究組織】

- ・ 本学（若しくは本院）における研究組織

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部医学部 循環器内科・臨床検査診断講座	教授 高橋尚彦
研究分担者	大分大学医学部医学部附属病院 循環器内科	准教授 油布邦夫
	大分大学医学部医学部附属病院 循環器内科	助教 秋岡秀文

・研究全体の実施体制

1) 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 中村正人

2) NCD 内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章（慶應義塾大学 医療政策・管理学教授／東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授）

3) CVIT 内におけるデータ扱い責任者

日本心血管インターベンション治療学会 理事長 中村正人

4) 統計解析責任者

NCD および CVIT 解析担当委員（CVIT 解析担当委員はレジストリー学術小委員会にて任命）

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：03-6280-4121 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

施設訪問によるデータ照合（Audit）訪問機関：株式会社総合臨床メデフィ

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿三丁目 2-7

【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 2013 年 1 月 1 日以降に心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方

【方法】

CVIT が実施している症例登録システム（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）に関する情報を NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）しております。また、匿名化処理したカテーテル動画情報を使用して当院の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されます。

なお、J-PCI 基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を同意が得られた場合、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

データは当院で匿名化され CVIT 内にて解析されます。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 へ解析依頼されます。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。

【外部への情報の提供】

以下の機関に、診療情報を提供致します。

提供先：

日本心血管インターベンション治療学会理事長 中村正人

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/>

提供方法：

匿名化した上でインターネット経由でデータを送信します。

【患者さまの費用負担等について】

本研究は通常の臨床診療で得られた情報を使用するため、患者さまの費用負担や不利益はありません。万一、利益が生まれた場合、患者さまにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究にかかる費用はCVITにて負担されますが、不定期に日本医療研究開発機構や日本学術振興会等の公的な機関から事業委託を受けることもあるため、特に本学の研究資金を必要としませんが、本学の資金を必要とする場合は、大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座の公的な資金である寄附金を用いて研究が行われ、通常の診療の対象となるものに関しては患者さまの健康保険によって賄われます。

【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。

【利益相反】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【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。

【お問い合わせ等の連絡先】

住所：〒879-5593

大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電話：097-586-6166

担当者：大分大学医学部 循環器内科・臨床検査診断学講座
准教授 油布 邦夫（ゆふ くにお）