

## 《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)

## 《研究対象者》

2010 年以降に心臓カテーテル治療また下肢動脈カテーテル治療を受けられた全患者が対象になります。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

### (1) 研究の概要について

#### 《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》 滋賀医科大学学長許可日から 2027 年 3 月 30 日まで

《研究責任者》 滋賀医科大学 内科学講座(循環器内科学) 教授 中川義久

### (2) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

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。このこと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す。

#### 《目的》

心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めています。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ(年間施行症例数、術成功率、合併症発生率、患者の治療 1 年予後状況など)は現存していない現状です。

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)では、カテーテル治療の本邦全例レジストリー登録を通じて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を目的としています。

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的心疾患に対するインターベンション(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,構造的心疾患インターベンション;SHD)の全容を正確に把握するため、各手技のレジストリーを構築し(J-PCI ならびに J-EVT/SHD)、定期的なデータ収集を行っています。CVITでは上記の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 University hospital Medical Information Network(UMIN)・National Clinical Database(NCD)と連携し構築しています(2012年まではUMINにて運用していたが、2013年にUMINからNCDへの移行を開始、2015年からはNCDに完全移行)。データは匿名化され解析および審査されています。

#### 《利用する試料・情報の項目》

性別・年齢・治療日、併発疾患などの基礎情報に加え死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建なら日にカテーテル治療に伴う合併症の有無について報告します。

#### 《試料・情報の提供先》

National Clinical Database(NCD)を介してCVITへデータを提供します。

#### 《試料・情報の提供方法》

インターネットによるNational Clinical Database(NCD)へ入力します。

#### 《試料・情報を利用する者の範囲》

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。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、原データに直接触れ、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と締結しています。

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 内科学講座(循環器内科学) 氏名 中川義久

### (4) 個人情報の取扱いについて

本研究では個人情報は取り扱われません。

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、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の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2027年3月30日までに下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 内科学講座(循環器内科学) 中川義久

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2213

**メールアドレス：**hqmed1@bell.e.shiga-med.ac.jp