

《課題名》 National Clinical Database (NCD) への手術・治療情報データ登録事業

《研究対象者》 当院にて冠動脈カテーテル治療 (PCI) および経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を受けられた患者様

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) にて施行されている「国内で冠動脈カテーテル治療 (以下、PCI) を受けられた患者様の登録事業 (J-PCI)」に協力する形で行っています。具体的には、PCI 治療前後のカルテ情報から得られた情報を一般社団法人 National Clinical Database (NCD) で管理されるデータベースに登録するものです。また、PCI 治療の他に、経カテーテル大動脈弁置換術 (TAVI) を受けられた患者様の情報を同様に NCD データベースに登録する事業にも参加しています。これらの事業は、日本全国の治療情報を登録し集計・分析することで、国内での治療の現状把握や今後の治療改善のための資料として役立つことが期待されており、患者様に最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。

情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。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。研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究への参加 (情報提供) を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記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 : National Clinical Database (NCD) への手術・治療情報データ登録事業

研究期間 : 2017 年 6 月 22 日 ~ 2027 年 3 月 30 日

研究機関・実施責任者 : 滋賀医科大学 《所属》循環器内科 《氏名》中川義久

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

本邦における心血管カテーテル治療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、心血管カテーテル治療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。また、各種のカテーテル治療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。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

心血管カテーテル治療手技を受けられた患者様の背景、治療手技に関する情報をインターネット経由でNCDのデータベース上に登録します。

- ① 本研究は多施設共同研究です。
- ② データは匿名化され解析されます。データを利用する際には、日本心血管インターベンション治療学会 (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と締結します。

- ③ 提供する情報は診療記録・検査データ・手術手技内容に限られ、本研究のためだけに追加される検査等はありません。
- ④ 提供情報はインターネットにてNCDデータベースへ登録されます。
- ⑤ 提供情報は一般社団法人National Clinical Database (NCD) で管理されます。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

当院より NCD データベースへ登録する際には、それ自体で個人を容易に特定できる個人情報は使用しません。名前を登録することもなく、氏名とは関係のない ID などを用いて登録します。ID と患者様を結びつける対応表は当院で厳重に管理し、NCD には提供しません。また、研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、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。

(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、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。登録データは年単位で固定するため、当該年のデータ提供停止を求められる場合には、（各年 12 月 31 日までに）下記（8）にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》循環器内科 《対応者氏名》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-《窓口番号》

メールアドレス： 《窓口メールアドレス》hqmed1@belle.shiga-med.ac.jp