

循環器内科に通院中の患者さまへ

2018年8月13日 作成

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。

【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)

【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方

【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1200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)されています。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、血管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、データの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。

【研究結果の公表について】

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または閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究に関する計画書等を閲覧することができます。

【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、基本的には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 解析担当委員能見がアクセス可能にすることで情報の漏えいを防止し、また、解析ならびにその結果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】

岡崎市民病院 循環器内科

研究責任者 田中 寿和

住所:愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

電話番号:0564-21-8111

Fax:0564-25-2913