

情報公開文書

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
(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)

研究期間: 倫理委員会承認日～2027年3月30日

1. 研究の対象

2017年6月～2027年3月に当院で冠動脈形成術(心臓カテーテル治療 以下、PCI)を受けられた方

2. 研究目的・方法

PCIは狭心症や心筋梗塞等の虚血性心疾患の診療において極めて重要な治療法であり、我が国では年間20万人程度に対して施行されていると想定されています。本邦でも多くのPCIが行われておりますが、実態を把握するデータがなく、年間施行症例数、成功率、合併症発生率などを正確には把握できていないのが現状です。また、治療方法(バルーンやステントの選択)についても施設間により異なっており、治療成績や予後についても不明な点が多いなどの問題点があります。

このたび、日本心血管インターベンション治療学会が主幹となり、同学会の会員が在籍する国内全施設(約1,000施設)で、PCIをおこなった患者様の診療録を使用し、簡単な実態調査を行うこととなりました。これらのデータ解析によって冠動脈形成術の今後の課題を明らかにし、PCIがさらに有用な治療に発展することを目的とします。

研究方法としましては、診療録から次項目に記載のあるカルテ情報を National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp>)に登録し、蓄積されたデータを検証していきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 診断名、年齢・性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、PCI後の経過等
- ・ 匿名化処理したカテーテル動画情報(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)

4. 外部への試料・情報の提供

上記のカルテ情報を、National Clinical Database(<http://www.ncd.or.jp>)に登録します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

中村正人(東邦大学医療センター大橋病院循環器内科教授) ほか
日本心血管インターベンション治療学会参加施設 約1200機関
日本心血管インターベンション治療学会 J-PCI ホームページ <http://www.cvit.jp/registry/>

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である日本心血管インターベンション治療学会が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター循環器内科 医長 小林 正和(研究責任者)
〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328
TEL:053-453-7111 FAX:053-452-9217

研究代表者: 中村正人(東邦大学医療センター大橋病院循環器内科教授)
日本心血管インターベンション治療学会理事長