

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

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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出下さい。

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すので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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
倫理審査受付番号	第3010号
研究期間	2018年9月倫理審査承認日～2027年3月30日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に循環器内科・冠疾患科を受診された、急性冠症候群・狭心症・無痛性虚血性心疾患・陳旧性心筋梗塞等に対するインターベンション施行症例、及び末梢動脈疾患等に対するインターベンション施行症例の方 2013年1月1日～2027年3月30日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報、その他（カテーテル動画）

研究概要

(研究目的、意義)

【目的】

日本心血管インターベンション治療学会（CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）では、カテーテル治療の開発と発展、および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を目的としています。そのため、本邦における冠動脈疾患、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の全容を正確に把握するため、各手技ベース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。これら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National Clinical Database（NCD）と連携し構築しています。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CVIT 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。

【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。

(研究の方法)

J-PCI ならびにJ-EVT/SHD では、心血管インターベンション手技の患者背景、手技情報ならびに術後成績に関する情報が登録（レジストレーション）されます。その内容を全国的に調査・集計することで、日本の心血管インターベンション主義の進歩と医療の質向上へ寄与することを目的に、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たデータ収集が行われています。

(外部への試料・情報の提供)

データは匿名化されています。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。データに直接触れ、解析を行う者はNCD 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CVIT とNCD が提携します。

(研究組織)

日本心血管インターベンション治療学会

(個人情報の取扱い)

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する
連絡先

兵庫医科大学病院 循環器内科・冠疾患内科

石原 正治（研究責任者）

赤堀 宏州、今仲 崇裕、三木 孝次郎、吉原 永貴、谷仲 厚治、田中 孝昌（研究担当者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | （平日 9:00~16:45） 0798-45-6553

（上記時間以外） 0798-45-6111