

2018年10月21日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター・東京医科大学病院循環器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### 【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）」

### 【研究の背景と目的】

日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）では、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治療の全容を正確に把握し、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できるよう、各手技のレジストリ（J-PCIならびに J-EVT/SHD）を構築し、定期的なデータ収集を行っています。

本研究は、そのレジストリデータに登録された症例の1年予後を観察し、手技の進歩、医療の質向上へ寄与することを目的としています。

### 【研究の方法】

#### ●対象となる方

2017年1月1日から2026年12月31日の間に冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するカテーテル治療を受け、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）のレジストリ（J-PCIならびに J-EVT/SHD）に登録された方

#### ●研究期間

倫理審査承認日から2027年3月30日まで

#### ●利用する検体やカルテ情報

収集する情報としては、カテーテル治療1年後予後として、死亡（心臓死、非心臓死）の有無、急性冠症候群発症の有無、脳卒中発症の有無、入院を要する出血性合併症の有無、再血行再建術の有無、などを調査します。

#### ●検体や情報の管理

日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）のレジストリ（J-PCI ならびに J-EVT/SHD）データは、当院より直接 National Clinical Database（NCD）へ登録されます。利用する情報から氏名、住所等の個人を直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

本研究のモニタリングおよび監査における試料・情報の閲覧に関しては、CVIT 事務局より業務委託され、守秘義務契約を結んだ第三者機関が登録されたデータの検証としてあらかじめ抽出された症例と診療記録の照合を行います。なお、データ検証を行う施設はランダムに選定されます。委託機関は以下の通りです。

- ・ 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」  
窓口事務局：シー・ブイ・クエスト株式会社
- ・ 施設訪問によるデータ照合  
訪問機関：シー・ブイ・クエスト株式会社
- ・ 施設訪問によるデータ照合  
訪問機関：株式会社総合臨床メデフィ

#### [研究組織]

本研究は、日本全国で行われる多施設共同研究で、研究組織は以下のとおりです。

- ・ 研究代表者：  
東邦大学医療センター大橋病院（教授 中村 正人）
- ・ 共同研究施設：  
医療法人 札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック（理事長 藤田勉）  
弘前大学医学部附属病院（講師 横田 貴志）  
茨城県立中央病院（部長 武安 法之）  
山梨大学医学部附属病院（講師 尾畑 純栄）  
静岡県立総合病院（部長 坂本 裕樹）  
富山県立中央病院（部長 白田 和生）  
草津総合病院（副院長 和田 厚幸）  
大阪急性期・総合医療センター（部長 森田 孝）  
松江赤十字病院（部長 城田 欣也）  
香川県立中央病院（部長 土井 正行）  
九州医療センター（医長 村里 嘉信）  
沖縄県立中部病院（部長 和氣 稔）  
その他全国の日本心血管インターベンション治療学会に所属する医療機関（170 施設）  
\* 当院もこの 170 施設に該当します。

#### [個人情報の取扱い]

利用する情報から氏名、住所等の個人を直接特定できる情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。また、

データ責任者及び統計解析責任者は以下の通りです。

- ・NCD内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章（慶應義塾大学医療政策・管理学教授／東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授）

- ・CVIT内におけるデータ扱い責任者

日本心血管インターベンション治療学会理事長

- ・統計解析責任者

NCD および CVIT 解析担当委員（CVIT 解析担当委員はレジストリ学術小委員会で任命）

#### [問い合わせ先]

- ・研究責任者：

東京医科大学八王子医療センター循環器内科助教 外間 洋平

連絡先：042-665-5611（代表）

東京医科大学病院におけるご相談・ご質問は下記までお願いいたします。

- ・東京医科大学病院循環器内科講師 山下 淳

連絡先：03-3342-6111（代表）