

単施設／多施設共通

ひな形 Ver1. 2017. 5. 30

Ver1. 2. 2017. 7. 13

西暦 2019 年 9 月 9 日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

**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）

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

### 1. 研究の対象

2010 年 1 月～2020 年 3 月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

#### 研究目的

冠動脈インターベンション（PCI）は、虚血性心疾患の治療法として重要な位置を占め、本邦でも年間 20 万人に対して施行されていると想定されています。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータは現存せず、年間施行症例数、術成功率、合併症発生率などを正確には把握できない現状です。レジストリーを構築することは、本邦における PCI の全容を正確に把握し、データ収集、解析により学問的な進展を図ることができます。また、PCI 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で、さらに PCI が安全に行える治療として確立することができます。

#### 研究方法

UMIN および NCD データベースシステムを利用し、心血管インターベンションのレジストリーを構築します。（2010 年 11 月 1 日～2012 年 12 月 31 日まで UMIN、2013 年 1 月 1 日以降は NCD を利用します。）日本心血管インターベンション学会所属施設におけるインターベンションを施行された全症例を対象として、項目 3 に記載した情報をデータベースに登録し、年度ごとに集計や解析を行っていきます。

## 研究期間

倫理審査委員会承認日～2020年3月31日

倫理審査委員会承認日～2020年3月31日（研究全体）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

院内管理コード（カルテ番号）、生年月日、性別、既往歴、診断名、心血管インターベンション手技の情報、術後の合併症等

### 4. 外部への試料・情報の提供

各施設からインターネットを介し、UMIN・NCD データベース上に登録されます。UMIN に登録された原データは、CVIT 事務局にて保管されています。NCD に登録された原データは、NCD の中央サーバーに集積および保管されます。データセンターにおける患者同定には管理コードのみを用い、機密情報の保護に十分留意します。

本学では、本レジストリーに用いる情報は紙媒体で症例ファイルに保管します。保管場所は循環器内科医局の施錠可能なキャビネット内とします。

### 5. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎 行男

研究代表者：

日本心血管インターベンション治療学会 理事長 伊川 裕二

共同研究機関：

日本心血管インターベンション治療学会 所属施設

日本心血管インターベンション治療学会公式ホームページ

「研修施設・研修関連施設一覧」

URL：[http://www.cvit.jp/list\\_doctor-facility/facility.html](http://www.cvit.jp/list_doctor-facility/facility.html)

### 6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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

圏内で、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 循環器内科 教授 尾崎 行男  
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98  
電話：0562-93-2312

研究事務局

CVIT 事務局 レジストリー担当  
〒104-0033 東京都中央区新川 2 丁目 20 番 8 号 八丁堀スクエア 2 階  
電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127  
URL：<http://www.cvit.jp>