

## 循環器内科に通院中の患者さまへ

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を行っています。

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】

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

（承認番号：M2018-142）

### 【研究責任者】

日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員会 上妻 謙

### 【共同研究機関】

日本心血管インターベンション治療学会に所属している施設

### 【研究期間】

医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

本研究の全体の研究期間は 2033 年 3 月 30 日までであるため、5 年後に倫理審査委員会に研究期間の延長の申請を行います。

### 【研究の目的と意義】

## 研究目的

日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）の目的は、「心血管疾患患者に対する有効かつ安全なカテーテル治療の開発と発展、及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により、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすこと（定款第3条より）」です。本研究にて、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的心疾患に対するインターベンションのレジストリー（冠動脈インターベンション；J-PCI、末梢血管インターベンション；J-EVT、構造的心疾患インターベンション；J-SHD）を構築し、その統合的な解析を行います。

## 研究意義

レジストリーを構築することで、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。これ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、また、レジストリーに登録されたデータを用いて、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、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができます。

### 【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】

CVIT 会員の所属する施設から、心血管インターベンション手技の患者背景、術者、手技ならびに術後成績、退院後の予後に関する情報を NCD に登録します。規制当局からの依頼、あるいは、CVIT が必要と認めた場合には、長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査を、施設および術者の同意を得て行います。

登録されたデータの集計、解析は、患者様個人を識別することができる項目を NCD 内で削除されたデータを、CVIT 解析担当委員へ移行し、CVIT 内で必要性および、学術的な意義を審査し、採用された解析計画を基に実施します。NCD からのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いて行います。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCD から移行されたデータを取り扱うことができます。

なお、学術的な解析の他、これらのデータは CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定にも用いられます。その際には、NCD 内で術者個人のみを識別できる項目を追加したデータを CVIT 事務局へ移行し、専門医認定医制度審議会の規定に従い関係者内で審査し

ております。この審査の過程で行われる CVIT 心血管カテーテル治療専門医技能評価では、施行症例から審査を行う症例を無作為に抽出し、審査を受ける術者および施設に、審査の対象となる NCD 登録番号の通知を行います。審査を受ける術者および施設は、通知された NCD 登録番号に該当する患者様から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化処理した手技に関する情報を専門医認定医制度審議会に提出しております。

#### 【研究成果の公表について】

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又は閲覧】

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

#### 【利益相反】

本研究は日本心血管インターベンション治療学会の費用を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのでないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

#### 【個人情報の取り扱い】

患者様を識別することができる項目は、NCD から移行されることはありません。データの集計、解析においては、患者様を識別することができる項目が除かれたデータを用い、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定においては、術者個人を識別できる項目のみを追加したデータを用いて行います。

#### 【問合せ等の連絡先】

東京医科歯科大学病院

研究責任者：循環器内科 米津 太志

住所：東京都文京区湯島 1-5-45

電話番号：03-5803-5231

メールアドレス：t-yonetsu.cvm@tmd.ac.jp

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）