

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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(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)) [倫理審査受付番号：第 3010 号]
研究責任者氏名	石原正治
研究期間	2018 年 9 月 19 日 ~ 2027 年 3 月 30 日
研究対象疾患・診療科名	疾患名：心血管疾患に対するカテーテル治療例 / 診療科名等：循環器内科
研究対象期間	受診日：西暦 2010 年 10 月 1 日 ~ 2027 年 3 月 30 日
研究に用いる試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☒ その他(カテーテル動画)
研究目的・意義	【目的】 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 University hospital Medical Information Network(UMIN)・National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております(2012 年までは UMIN にて運用していましたが、2013 年に UMIN から NCD への移行を開始、2015 年からは NCD に完全移行)。全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与しております。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当学会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、全国の参加施設（2017 年 6 月時点 1,200 施設）からインターネットを介し、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（退院後の予後情報を含む）に関する情報が UMIN・NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されています。 なお、J-PCI では基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を同意が得られた施設から入力を行います。 ・死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建ならびにカテーテル治療に伴う合併症
外部への試料・情報の提供	データは匿名化され解析および審査されます。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。また、当学会心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のための審査では、専門医認定医制度審議会にて規定の施行症例数を審査、無作為に抽出したデータから症例の詳細な治療記録を元に審査を行います。
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	NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日および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。また、原データに直接触れ、解析を行う者は NCD および CVIT 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 NCD と締結しております。
本研究に関する連絡先	診療科名等：兵庫医科大学 循環器内科 担当者氏名：石原正治、赤堀宏州、今仲崇裕、三木孝次郎、吉原永貴、木村俊雄、谷仲厚治、田中孝昌 [電話]（平日 9 時～16 時 45 分）0798 - 45 - 6553 （上記時間以外）0798 - 45 - 6111