

2017年1月1日～2026年12月31日の間に 当科において冠動脈インターベンション治療（PCI）を 受けられた方およびご家族の方へ

—「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)」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	准教授	根石陽二
	川崎医科大学循環器内科学	講師	久米輝善
	川崎医科大学循環器内科学	講師	山田亮太郎
	川崎医科大学循環器内科学	講師	古山輝将

1. 研究の概要

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するため、各手技のレジストリを構築し（J-PCIならびに J-EVT/SHD）、定期的なデータ収集を行っており、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、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。

今回そのレジストリデータ（J-PCI）に登録された症例の1年予後観察し、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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2026年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で冠動脈カテーテル治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月11日～2027年3月30日

3) 研究方法

2017年1月1日～2026年12月31日の間に当院において冠動脈カテーテル治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにレジストリデータ（J-PCI）に登録された症例の1年予後のデータを選び、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について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：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

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

慶応義塾大学（NCD） データ取り扱い責任者 宮田裕章

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、データの再現性を担保するため、NCD内にその研究に関するデータセットを公表されてから3年間、川崎医科大学循環器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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せんので、2027年1月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 循環器内科

氏名：上村 史朗

電話：086-462-1111 内線 44156（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 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

研究代表責任者 日本心血管インターベンション治療学会（CVIT） 理事長

東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊莉 裕二

共同研究機関

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（181施設）

3. 資金と利益相反

この研究では日本心血管インターベンション治療学会の資金により運営されます。

また、日本医療研究開発機構事業事業の支援を受けて実施されます。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。