

# 2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に 当科において承認番号 3334-04 に参加された方のうち、 当科において経皮的冠動脈形成術の治療を受けられた方及びご家族 の方へ

## —「冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術時の血管内イメージング使用の臨床的・社会的背景と予後に及ぼす影響」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 講師 岡本公志  
研究分担者 川崎医科大学循環器内科学 教授 上村史朗  
川崎医科大学循環器内科学 准教授 久米輝善  
川崎医科大学循環器内科学 大学院生 神坂恭  
川崎医科大学循環器内科学 臨床助教 射手矢楓

### 1. 研究の概要

本研究では、日本循環器学会が、全国の循環器専門医研修施設・研修関連施設を対象に 2004 年から行っている「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」のデータベースを利用して実施します。

JROAD では、循環器診療に関するデータを収集しており、「JROAD 本体」と「JROAD - DPC」の 2 種類のデータベースに分かれています。JROAD 本体には、日本循環器学会専門医研修施設・研修関連施設に関する施設概要と検査や治療の実施状況が登録されています。患者さん個人に関する情報は登録されていません。JROAD - DPC には、2012 年 4 月 1 日以降の循環器疾患の患者さんに関する入院から退院までの診療データが登録されていますが、患者さんのカルテ ID や住所は含まれず、医療機関名と患者さんの氏名は、診療データを登録する際に、医療機関が匿名化した上で登録するため、私たちが患者さん個人を特定できるような情報は含まれていません。

この 2 種類のデータベースを利用して、冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術時の血管内イメージング使用の現状と課題を明らかにし、今後の冠動脈疾患治療の質の改善に資するデータを取得することを目標とします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院（承認番号 3334-04 に参加された方）および共同研究機関をはじめとする、JROAD に参加している施設にて冠動脈形成術の治療を受けられた方約 3,000,000 人を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

### 3) 研究方法

2012 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院をはじめとする JROAD 参加施設において冠動脈形成術の治療を受けられた方で、研究者が JROAD 本体と JROAD-DPC のデータベースから診療データを選び、冠動脈疾患の治療や予後に関する分析を行い、冠動脈形成術の改善方法について検討します。

データの分析は、国立循環器病研究センター内にて川崎医科大学の研究者が行います。分析したデータは、外部記憶媒体に保存し、国立循環器病研究センターより持ち帰り、川崎医科大学が分析結果を検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、医療機関の特徴、医療費 等

### 5) 情報の保存

この研究は、JROAD 事務局である、国立循環器病研究センター内に設置されたサーバーに保存されている JROAD 本体と JROAD-DPC のデータベースを利用してデータ解析を行います。保存されている情報は、JROAD 本体と JROAD-DPC のデータベース登録時にすでに匿名化されていますので、個人が特定されることはありません。データの解析をする際は、国立循環器病研究センター内にある外部のインターネットから遮断されたパソコンのみを使用します。また、データの原本は国立循環器病研究センターから持ち出さず、当院へは解析された結果のみを持ち帰ります。

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 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。

### 6) 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。

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。

#### <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：岡本 公志

電話：086-462-1111 内線 44330（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 川崎医科大学 循環器内科学

研究代表責任者 川崎医科大学 循環器内科学 講師 岡本 公志

既存試料・情報の提供のみを行う機関  
国立循環器病研究センター JROAD 事務局

### **3. 資金と利益相反**

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。