

2011年6月3日以降に川崎医科大学附属病院及び総合医療センター
で経皮的冠動脈形成術（PCI）または、
2017年1月1日以降に川崎医科大学附属病院及び総合医療センター
で末梢血管形成術（EVT）/構造的心疾患（SHD）治療を受けられた方
及びご家族の方へ

「National Clinical Database（日本臨床データベース機構,NCD）への症例登録」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	教授	根石陽二
		准教授	久米輝善
		講師	山田亮太郎
		臨床助教	周藤泰章
		臨床助教	厚東識志
	川崎医科大学総合医療センター 総合内科学3	教授	永瀬聡
		准教授	大澤和宏

1. 研究の概要

心血管インターベンション治療を受けられた患者さんについて、National Clinical Database（以下NCD）のデータベースシステムを利用し、本邦における心血管インターベンションのデータを収集・解析することで、より安全で効果的な冠動脈カテーテル治療を患者さんに提供することを目的とした観察研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年6月3日以降に川崎医科大学附属病院および総合医療センターの循環器内科において経皮的冠動脈形成術（PCI）の治療または2017年1月1日以降に末梢血管形成術（EVT）/構造的心疾患（SHD）の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年4月10日～ 2029年12月31日

3) 研究方法

2011年6月3日以降に当院において経皮的冠動脈形成術（PCI）の治療または2017年1月1日以降にEVT / SHD の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心血管インターベンション治療のデータを選び、NCDのデータベースへ登録を行います。日本全国の治療データを集積・分析することで、医療の質の向上および、患者さんにより安全で効果的な医療を提供することに役立っています。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、治療内容 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・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。

一般社団法人 National Clinical Database

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、永続的に川崎医科大学循環器内科学及び総合医療センター総合内科学3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ご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すので、治療を受けられた日から翌年の3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 循環器内科学

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

cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

川崎医科大学 総合内科学 3

氏名：大澤 和宏

電話：086-225-2111 内線 48060 (平日：8 時 30 分～17 時 00 分)

kosawa@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 東京大学医学部附属病院

研究代表責任者 東京大学医学部附属病院 病院長 瀬戸 泰之

共同研究機関

一般社団法人 National Clinical Database

http://www.ncd.or.jp/about/ethical_considerations.html

各種専門医制度に係る手術・治療を行っている施設約 5,000 施設

3 . 資金と利益相反

この研究は、日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営されています。2015 年からデータの収集、管理・分析に対する経費の一部は施設会費から賄われていますが、当院では資金の受入はありません。

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。