

## 臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）

研究の名称	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）を用いた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）
所属（診療科等）	循環器内科
研究責任者（所属）	石川 敬喜（医局）
他の研究機関の責任者	日本心疾患インターベンション治療学会理事長
研究目的	<u>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) と連携し構築しています（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）。</u> 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。
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
研究方法	<p>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 <u>UMIN・NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）</u>されています。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p><u>データは匿名化され、解析および審査</u>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、<u>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</u>を行います。</p>
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または閲覧	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を閲覧することができます。
利益相反	なし
個人情報の取り扱い	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。
問い合わせ先	照会先および研究への協力を拒否する場合の連絡先 担当者氏名：石川 敬喜（循環器内科 医師） 住 所：〒876-0835 大分県佐伯市鶴岡町 1 丁目 11 番 59 号 電 話：0972-24-3000（内線 8031）