

平成 30 年 11 月 30 日

循環器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「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「冠動脈疾患にかかる医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）」への協力のお願い

当院では、以下の日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）にて施行されている経皮的カテーテルインターベンション術（以下、PCI）をおこなった患者様の登録事業に協力しています。この登録事業は、PCI 治療前後のカルテ情報から得られた情報を登録し、今後の治療を改善するために行っています。

データは National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp>) に登録していきます。私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等 本データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

研究の対象：

2013 年 1 月 1 日～に当科において、カテーテル治療を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2027 年 3 月 30 日

研究目的・方法：

日本心血管インターベンション治療学会では、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するインターベンション(PCI)の全容を正確に把握するため、各手技ベースのレジストリーを構築し、定期的なデータ収集を行っています。

データ集積・解析を行うことで、学術的な進展を図り、また、PCI の今後の課題を明らかにし、解決するための方法を検討する事で PCI が安全に行える治療として確立することを目指します。

研究に用いる試料・情報の種類：

- 診断名、年齢・性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、PCI 後の予後調査
- 匿名化処理したカテーテル動画情報（在籍医師が同学会心血管カテーテル治療専門医や認定医申請を行う際等）

外部への試料・情報の提供：

上記のカルテ情報を、National Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp>) に登録します。

研究組織：

日本心血管インターベンション治療学会

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

電話番号 058-230-6523

氏名：田中 俊樹

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 循環器内科

氏名：田中 俊樹

研究代表者

日本心血管インターベンション治療学会理事長

中村正人（東邦大学医療センター大橋病院循環器内科教授）