

## 循環器内科に通院中の患者さまへ

当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を以下の日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。

心血管疾患に対するカテーテル治療とは、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（カテーテル）治療として、

- ・ 冠動脈インターベンション=PCI
- ・ 末梢血管インターベンション=EVT
- ・ 構造的な心疾患インターベンション=SHD

と呼び、

この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリーとして、National Clinical Database システム（以下、NCD） (<http://www.ncd.or.jp>) に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。

可能な限り皆様のご協力を得たいと思っておりますが、ご質問がある場合やこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」と思われた場合は、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、本データから患者様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。

### 【研究課題名】

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）

【研究期間】 承認日～2027年3月30日（10年間）

### 【研究の目的】

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) と連携し構築しております（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）。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患者様

#### 【方法】

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 UMIN・NCDのデータベース上に登録（レジストレーション） されています。

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。

・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

データは匿名化され解析および審査されます。 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、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を行います。

#### 【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又は閲覧】

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等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。

【研究の体制】

<研究事務局>

CVIT 事務局 レジストリー担当

〒104-0033 東京都中央区新川2丁目20番8号 八丁堀スクエア2階

TEL:03-6280-4126

URL:<http://www.cvit.jp/>

<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

【問合わせ先】

<当院研究責任者>

三重中央医療センター

〒514-1101 三重県津市久居明神町 2158-5

循環器内科 川崎 敦

TEL: 059-259-1211

\*上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は当院研究責任者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。