

研究の実施に関する情報公開

平成30年7月13日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

日本心血管インターベンション学会内登録データを用いた統合的解析

1. 研究の対象

2013年1月1日以降に J-PCI ならびに J-EVT/SHD に NCD 上に登録されたデータ。

J-PCI には毎年約 25 万例程度の症例が登録され、J-EVT/SHD には毎年約 1 万 5 千例程度の症例が登録される。

当院で心血管インターベンション治療を受けられた全ての患者が登録される。

2. 研究目的・方法・期間

CVIT では上記の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 National Clinical Database (NCD) と連携し構築している。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る。本計画書はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的としている。

J-PCI ならびに J-EVT/SHD では、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に関する情報が登録（レジストレーション）される。その内容を全国的に調査・集計することで、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向上へ寄与することを目的に、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たデータ収集が行われている。

データは匿名化されている。さらに、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 に依頼される。NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日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」は含まれない。また、データに直接触れ、解析を行う者は NCD 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 と提携する。

倫理審査委員会承認後～2027年3月30日（10年間）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用する治療情報は以下の通りである。

- 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）

切り出されたデータは、NCD 解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止する。また、解析ならびにその結果の公表を終えた後に速やかに破棄される。な

お、データの再現性を担保するため、NCD内にその研究に関するデータセットを公表されてから3年の間は保管する。なお、心血管カテーテル治療専門医・認定医の申請が行われる際等に匿名化処理したカテーテル動画情報を事務局が要望することもあり得るが、こちらの画像データは研究への使用は行わない。

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

本研究は、匿名化された既存情報のみを用いる。そのため、研究対象者に負担・リスクは発生しないものと考えられる。

CVITのホームページ上にて、研究実施に関する情報を公開する。

研究成果は、主要国際学会や専門誌にて発表する。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

1) 研究代表者

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）

日本心血管インターベンション治療学会理事長

2) NCD内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章（慶應義塾大学医療政策・管理学教授）

3) CVIT内におけるデータ扱い責任者

天野哲也（愛知医科大学循環器内科教授）

日本心血管インターベンション治療学会レジストリー学術小委員会委員長

香坂俊（慶應義塾大学循環器内科専任講師）

日本心血管インターベンション治療学会レジストリー学術小委員会委員

4) 統計解析責任者

NCD解析担当委員（CVITレジストリー学術小委員会で任命）

5) 研究事務局

研究事務局担当：佐藤淳子

住所：〒104-0033 東京都新川2丁目20番8号八丁堀スクエア2階

電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cv.it.jp/>

6) 鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

鹿児島医療センター 循環器内科 中島 均

鹿児島医療センター 循環器内科 藺田正浩

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

鹿児島医療センター 循環器内科 中島 均

鹿児島医療センター 循環器内科 藺田正浩