

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2022年 1月 1日作成

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)
研究の対象	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さん
研究目的 ・方法	<p>【研究目的】 日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)では、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。</p> <p>【研究方法】 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UMIN・NCDのデータベース上に登録(レジストレーション)されます。 なお、J-PCIでは基礎情報に加えて、予後情報(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)の入力を行います。 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。</p>
研究期間	西暦 2019年 1月 4日 ~ 西暦 2027年 3月 30日
研究に用いる 試料・情報の 種類	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

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

外部への 試料・情報の 提供	<p>当医療センターより直接 NCD へ登録します (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)。UMIN に登録された原データは、日本心血管インターベンション治療学会事務局にて保管されています。NCD に登録された原データは、NCD の中央サーバーに集積および保管され、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します。また、解析ならびにその結果の公表、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を終えた後に速やかに破棄されます。</p> <p>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 年の間は保管します。</p>
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	<p>【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</p> <p>【NCD 内におけるデータ取り扱い責任者】 宮田 裕章 慶應義塾大学 医療政策・管理学教授 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授</p> <p>【CVIT 内におけるデータ扱い責任者】 日本心血管インターベンション治療学会 理事長</p> <p>【統計解析責任者】 NCD および CVIT 解析担当委員 (CVIT 解析担当委員はレジストリー学術小委員会で任命)</p> <p>【研究事務局】 CVIT 事務局 レジストリー担当 住所：〒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 電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127 URL：http://www.cvit.jp/</p> <p>【委託機関】 2017 年-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」 窓口事務局：シー・ブイ・クエスト株式会社 住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B</p>

情報公開用文書 (附属市民総合医療センターで実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

電話 : 03-6280-4121 FAX : 03-3797-0991

施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関 : シー・ブイ・クエスト株式会社

住所 : 〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関 : EP クルーズ株式会社

住所 : 〒160-0023 東京都新宿区西新宿三丁目 2-7

本研究に関するご質問・ご相談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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 :

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 心臓血管センター内科准教授 (研究責任者) 日比 潔

電話番号 : 045 - 261-5656 (代表) FAX : 045 - 261-9162