

# レジストリー長期予後調査についての オンライン説明会

2021年1月21日（木） 17:30～18:30

**ご視聴ありがとうございます！**

- ご挨拶（CVITレジストリー委員会委員長 天野哲也）
- 研究の概要と項目、定義について  
（レジストリー実務小委員会委員 澤野充明）
- CCC（CVIT Clinical research Consortium）の運用について  
（レジストリー実務小委員会副委員長 石井秀樹）
- 倫理的配慮（院内IRBサポート）について  
（CVIT事務局 佐藤淳子）



**ご挨拶**

**レジストリー委員会 委員長 天野哲也**

# 研究の概要と項目、定義について

レジストリー実務小委員会委員 澤野充明

# CVIT J-PCIフォローアップレジストリ データ入力画面と調査項目定義説明

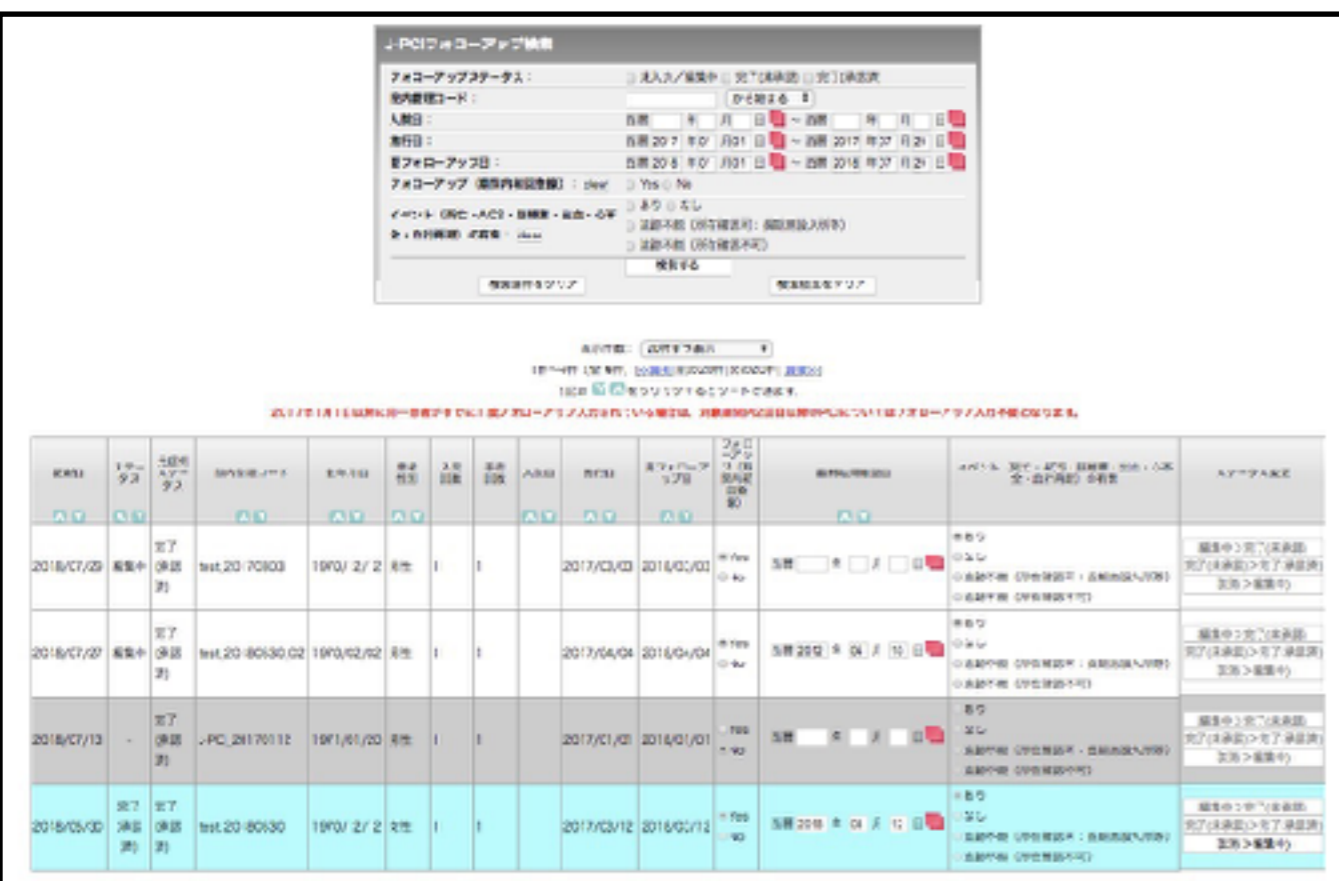
Ver1.6 最終更新日：2021年1月18日



# CVIT J-PCIフォローアップレジストリ 【概要】

- ✓ 2020年1月1日以降PCI実施し、生存退院した患者とし、起点：PCI「実施日」から1年間（365日）の追跡調査
- ✓ 退院「後」（同一入院中の転科した場合は退院扱い）の1年間で生じた「死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・非緊急血行再建（血行再建から名称変更）」を登録（循環器内科入院中イベントは院内予後へ）
- ✓ 非緊急血行再建は、退院後に実施されたあらゆるPCIを含む。起点となるPCI実施時の病変部位に対するTLR、TVR、n-TVRに関わらず「非緊急血行再建」イベントとして登録して下さい。また、これまで最大1年間で3回目までのみ登録可能でしたが、最大5回まで登録可能としました。
- ✓ ACS（非致死性）が生じた場合にPCIあるいはCABGを実施したか、否かを区別できるように選択肢を増やしますが、すでに入力されたデータでは「実施した」扱いとして登録いたします。
- ✓ 出血イベント部位のPCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈]はPCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈など]に名称変更されております。
- ✓ 2020年度のデータ入力締め切りは【2021年登録期間として翌2022年3月31日】となります。

# J-PCIフォローアップ入力画面 構成



画面1: 検索画面



画面2: イベント詳細

氏名 A B 先生

施設診療科

施設1

施設診療科切替

診療科1

ユーザータイプ NCD診療科長(NCD Department Director)

領域 CVIT (J-PCI)



患者データ新規登録

登録データ検索

新規症例アップロード機能

小児外科 年次完了報告

CVIT研修施設・研修関連施設申請(新規・更新)

J-PCIフォローアップ検索

自施設データ利用



2020.1.1

2020.10.12

2021.1.1

2021.10.12



-365日

EDC展開日

施行日：	西暦 2017 年 01 月 01 日	～	西暦 2017 年 07 月 29 日
要フォローアップ日：	西暦 2018 年 01 月 01 日	～	西暦 2018 年 07 月 29 日

開始日

最終日

開始日

最終日

(PCI)施行日

要フォローアップ日

=フォローアップ可能となった対象患者が  
実際にPCIを受けた期間

= (PCIから1年経過しているため)  
フォローアップ可能となった対象期間



# デフォルト検索条件で「検索する」クリック後

**J-PCIフォローアップ検索**

フォローアップステータス:  未入力/編集  完了(未承認)  完了(承認済)

院内管理コード:  から知る

入院日: 西暦  年  月  日  ~ 西暦  年  月  日

施行日: 西暦 2017 年 01 月 01 日  ~ 西暦 2017 年 07 月 20 日

要フォローアップ日: 西暦 2013 年 01 月 01 日  ~ 西暦 2018 年 07 月 29 日

フォローアップ(期間内初回登録):   Yes  No

イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建)の有無:   あり  なし  
 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等)  
 追跡不能(所在確認不可)

表示件数:

1件~4件(全 4件) [<<前20件|次の20件|>>]

下記の   をクリックするとソートできます。

2017年1月1日以降に同一患者がすでに1度フォローアップ入力されている場合は、対象期間内2回目以降のPCIについてはフォローアップ入力不要となります。

更新日	ステータス	元症例ステータス	院内管理コード	生年月日	患者性別	入院回数	手術回数	入院日	施行日	要フォローアップ日	フォローアップ(期間内初回登録)	最終転帰確認日	イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建)の有無	ステータス変更
<input type="button" value="📅"/>	<input type="button" value="📅"/>		<input type="button" value="📅"/>	<input type="button" value="📅"/>	<input type="button" value="📅"/>			<input type="button" value="📅"/>	<input type="button" value="📅"/>	<input type="button" value="📅"/>		<input type="button" value="📅"/>		
2018/07/29	編集	完了(承認済)	test_2C17C303	1970/12/12	男性	1	1	2017/03/03	2018/03/03	2018/03/03	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="📅"/>	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (>編集)
2018/07/27	編集	完了(承認済)	test_2C18C530_02	1970/02/02	男性	1	1	2017/04/04	2018/04/04	2018/04/04	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 2012 年 06 月 10 日 <input type="button" value="📅"/>	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (>編集)
2018/07/13	-	完了(承認済)	J-PCI_20170112	1971/01/20	男性	1	1	2017/01/01	2018/01/01	2018/01/01	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="📅"/>	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (>編集)
2018/05/30	完了(承認済)	完了(承認済)	test_2C18C530	1970/12/12	女性	1	1	2017/03/12	2018/03/12	2018/03/12	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 2018 年 03 月 12 日 <input type="button" value="📅"/>	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (>編集)

更新日	ステータス	元症例ステータス	院内管理コード	生年月日	患者性別	入院回数	手術回数	入院日
▲ ▼	▲ ▼		▲ ▼	▲ ▼	▲ ▼			▲ ▼
2018/07/29	編集集中	完了 (承認済)	test_20170303	1970/12/12	男性	1	1	

左側は「基本項目」

施行日  	要フォローアップ日  	フォローアップ（期間内初回登録）	最終転帰確認日  	イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）の有無	ステータス変更
2017/03/03	2018/03/03	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能（所在確認可：長期施設入所等） <input type="radio"/> 追跡不能（所在確認不可）	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">             編集中 &gt; 完了(未承認)              完了(未承認) &gt; 完了(承認済)              取消(&gt;編集中)           </div>

右側が重要なデータ入力項目となっています。

施行日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	要フォローアップ日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	フォロ ーアッ プ（期 間内初 回登 録） <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	最終転帰確認日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）の有無
2017/03/03	2018/03/03		西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/>	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能（所在確認可：長期施設入所等） <input type="radio"/> 追跡不能（所在確認不可）

## フォローアップ（期間内初回登録）

Yes     No

- ・ フォローアップ対象者か、否かの判断が必要です。
- ・ J-PCI本体と異なり、手技毎ではなく、**症例毎**の予後調査が必要となります。



- 同一個体のPCIを1,2,3回目と登録している場合

手術入院・インターベンション入院 新規入院を追加する

1回目

手術回数 3回 保存

[▲ページTOPに戻る](#)

手術・インターベンション情報 新規を追加する

1回目 2回目 3回目

[術前情報](#)

Abbott社 ABSORB 市販後調査対象症例  Yes  No clear

PCI歴  有  無  不明 clear

CABG歴  有  無  不明 clear

心筋梗塞の既往  有  無  不明 clear

心不全の既往  有  無  不明 clear

24時間以内の心筋停止  有  無  不明 clear

24時間以内の心原性ショック  有  無  不明 clear

- フォローアップ対象期間内で初回PCI実施日が起点となり、2,3,4,5回目のPCIが365日以内に実施されていればそれらは「血行再建」としてイベント登録してください。

- 同一個体のPCIを毎回異なるIDで1回目として登録している場合

手術入院・インターベンション入院 新規入院を追加する

1回目

手術回数 1回 保存

[▲ページTOPに戻る](#)

**手術・インターベンション情報** 新規に追加する

1回目

術前情報

Abbott社 ABSORB  
市販後調査対象症例  Yes  No clear

PCI歴  有  無  不明 clear

CABG歴  有  無  不明 clear

心筋梗塞の既往  有  無  不明 clear

心不全の既往  有  無  不明 clear

24時間以内の心肺停止  有  無  不明 clear

24時間以内の心原性ショック  有  無  不明 clear

- 同一個体を複数回フォローアップ症例として登録することになってしまうので、もし判別ができるのであれば対象期間内の1回目のみを登録し、2回目以降は「フォローアップ（期間内初回登録）」のNoとして登録対象から外してください。

施行日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	要フォローアップ日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	フォローアップ（期間内初回登録） <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	最終転帰確認日 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）の有無 <input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
2017/03/03	2018/03/03		西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	

## 最終転帰確認日 < 必須項目 >

= 最後にイベント発生有無が確認できた日付

- 退院日が最終転帰確認日なのであればその日を、3ヶ月経過時点が最後ならばその日を記載してください。
- 12ヶ月以降の時点で最終転帰が確認できた場合は、デフォルトの日付（PCI施行日から1年）から変更不要です。



# 最終転帰確認日 < 必須項目 >

調査対象期間＝退院日から 1 年間

## A. ➤ 生存退院日＝最終転帰確認日

生存退院と同時に遠方地域の病院へ紹介になった等  
(電話調査するか否かは施設方針に従ってください。)

## C-2. ➡ 退院から3ヶ月時点＝最終転帰確認日

退院後、通院中断されてしまった場合、紹介されその後転帰確認不可の場合

## D-4. ➡ 死亡＝最終転帰確認日

究極のイベントが死亡であり、これ以降のフォローアップは不可能である。

調査対象期間＝退院日から 1 年間

施行日 <input type="checkbox"/> ↑ <input type="checkbox"/> ↓	要フォローアップ日 <input type="checkbox"/> ↑ <input type="checkbox"/> ↓	フォローアップ (期間内初回登録)	最終転帰確認日 <input type="checkbox"/> ↑ <input type="checkbox"/> ↓	イベント (死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建) の有無
2017/03/03	2018/03/03	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

イベント (死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建) の有無

あり

なし

施行日  	要フォローアップ日  	フォローアップ（期間内初回登録）	最終転帰確認日  	イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）の有無
017/03/03	2018/03/03	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）の有無

あり

なし

「あり」を選択すると別画面が立ち上がります。

J-PCI 追跡情報登録

フォローアップ  
保存

エラーチェック

保存

## ステータス変更

編集&gt;完了(未承認)

完了(未承認)&gt;完了(承認済)

取消(&gt;編集)

1年後

編集ステータス

編集中

バージョン

V2

変更

入力期限

最終転帰確認日

西暦 2018 年 01 月 01 日

イベント (死亡・ACS・  
脳梗塞・出血・心不全・  
血行再建) の有無ありなし

clear

イベント

全死亡ACS (非致死性)脳梗塞 (非致死性)出血 (非致死性)心不全 (非致死性)非緊急血行再建

ステント血栓症

あり なし

clear

ACS 発症日 1回目

西暦  年  月  日

追加

ACS 内容 1回目

clear

STEMI PCI・CABG実施STEMI PCI・CABG実施せずNSTEMI PCI・CABG実施NSTEMI PCI・CABG実施せず入院を要したUA PCI・CABG実施入院を要したUA PCI・CABG実施せず

ステント血栓症 1回目

あり なし

clear

イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）  
の有無 以下のいずれかがあれば、「あり」を選択

## 死亡（致死的イベント）

### ○心臓死

○ACSによる死亡

○突然死

○心不全による死亡

○脳梗塞による死亡

○手技・手術合併症による死亡

○出血イベントによる死亡

### ○非心臓死

### ○死因不明

## 非致死的イベント

○ACS

○脳梗塞

○出血

○心不全

○血行再建

# PCI実施生存退院後のイベントを1年間の範囲内で調査



理論上は、5種類の各同一イベント  $\times$  最大3回まで登録可

(非緊急血行再建は最大5回まで登録可能)

+1 (死亡) = 最大**18**イベント (1年間で) まで入力可能



イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）  
の有無 以下のいずれかがあれば、「あり」を選択

## 死亡（致命的イベント）

### ○心臓死

○ACSによる死亡

○突然死

○心不全による死亡

○脳梗塞による死亡

○手技・手術合併症による死亡

○出血イベントによる死亡

### ○非心臓死

### ○死因不明

## 非致命的イベント

○ACS

○脳梗塞

○出血

○心不全


○血行再建



## イベント

- 全死亡
- ACS（非致死性）
- 脳梗塞（非致死性）
- 出血（非致死性）
- 心不全（非致死性）
- 血行再建

## 死亡日

西暦  年  月  日 

## 死因

clear

定義

- 心臓死
  - ACSによる死亡
  - 突然死
  - 心不全による死亡
  - 脳梗塞による死亡
  - 手技・手術合併症による死亡
  - 出血イベントによる死亡
- 非心臓死
- 死因不明

## ステント血栓症


clear

- あり  なし

イベント	<input checked="" type="checkbox"/> 全死亡 <input checked="" type="checkbox"/> ACS（非致死性） <input type="checkbox"/> 脳梗塞（非致死性） <input type="checkbox"/> 出血（非致死性） <input type="checkbox"/> 心不全（非致死性） <input type="checkbox"/> 血行再建
死亡日	西暦 <input type="text" value="2018"/> 年 <input type="text" value="2"/> 月 <input type="text" value="2"/> 日 <input type="text" value=""/>
死因	<input checked="" type="radio"/> 心臓死 <input type="radio"/> ACSによる死亡 <input type="radio"/> 突然死 <input type="radio"/> 心不全による死亡 <input type="radio"/> 脳梗塞による死亡 <input type="radio"/> 手技・手術合併症による死亡 <input type="radio"/> 出血イベントによる死亡 <input type="radio"/> 非心臓死 <input type="radio"/> 死因不明
ステント血栓症	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし

clear 定義

clear



イベント（死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建）  
の有無 以下のいずれかがあれば、「あり」を選択

## 死亡（致命的イベント）

### ○心臓死

○ACSによる死亡

○突然死

○心不全による死亡

○脳梗塞による死亡

○手技・手術合併症による死亡

○出血イベントによる死亡

### ○非心臓死

### ○死因不明

## 非致命的イベント

○ACS

○脳梗塞

○出血

○心不全

○血行再建

イベント	<input checked="" type="checkbox"/> 全死亡 <input checked="" type="checkbox"/> ACS（非致死性） <input type="checkbox"/> 脳梗塞（非致死性） <input type="checkbox"/> 出血（非致死性） <input type="checkbox"/> 心不全（非致死性） <input type="checkbox"/> 血行再建
死亡日	西暦 2018 年 2 月 2 日
死因	<input checked="" type="radio"/> 心臓死 <input type="radio"/> ACSによる死亡 <input type="radio"/> 突然死 <input type="radio"/> 心不全による死亡 <input type="radio"/> 脳梗塞による死亡 <input type="radio"/> 手技・手術合併症による死亡 <input type="radio"/> 出血イベントによる死亡 <input type="radio"/> 非心臓死 <input type="radio"/> 死因不明
clear 定義	
ステント血栓症	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし
clear	
ACS 発症日 1回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="追加"/>
ACS 発症日 2回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
ACS 発症日 3回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="削除"/>
ACS 内容 1回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
clear	
ACS 内容 2回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
clear	
ACS 内容 3回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
clear	

追加ボタンを押すことで  
2回目、3回目のイベント  
が展開されます。

5種類すべてのイベントに  
対して同様に展開可



ACS 内容 1回目 clear	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
ACS 内容 2回目 clear	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
ACS 内容 3回目 clear	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA

## ACSにおける再灌流療法実施有無の明確化

(旧)

- STEMI
- NSTEMI (バイオマーカー陽性例)
- 入院を要したUA

(新)

- STEMI PCI・CABG実施
- STEMI PCI・CABG実施せず
- NSTEMI PCI・CABG実施
- NSTEMI PCI・CABG実施せず
- 入院を要したUA PCI・CABG実施
- 入院を要したUA PCI・CABG実施せず

イベント	<input type="checkbox"/> 全死亡 <input checked="" type="checkbox"/> ACS（非致死性） <input type="checkbox"/> 脳梗塞（非致死性） <input type="checkbox"/> 出血（非致死性） <input type="checkbox"/> 心不全（非致死性） <input type="checkbox"/> 血行再建
ステント血栓症	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>
ACS 発症日 1回目	西暦 2018 年 2 月 2 日 <input type="button" value="追加"/>
ACS 発症日 2回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
ACS 発症日 3回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="削除"/>
ACS 内容 1回目	<input checked="" type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
ACS 内容 2回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input checked="" type="radio"/> 入院を要した UA
ACS 内容 3回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI[バイオマーカー陽性例] <input checked="" type="radio"/> 入院を要した UA
ステント血栓症 1回目	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>
ステント血栓症 2回目	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>
ステント血栓症 3回目	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>

ACS（非致死的）登録時にステント血栓症の有無も登録してください。

ACS（非致死的）登録時にステント血栓症の有無も登録してください。

# 脳梗塞（非致命的）の詳細定義と解説

イベント	<input type="checkbox"/> 全死亡 <input type="checkbox"/> ACS（非致死性） <input checked="" type="checkbox"/> 脳梗塞（非致死性） <input type="checkbox"/> 出血（非致死性） <input type="checkbox"/> 心不全（非致死性） <input type="checkbox"/> 血行再建
脳梗塞 発症日 1回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="button" value="追加"/>
脳梗塞 発症日 2回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
脳梗塞 発症日 3回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="text"/> <input type="button" value="削除"/>

脳梗塞は、脳、脊髄、網膜血管の梗塞によって引き起こされた急性発症の局所性/広範囲の神経学的機能不全を指す。

**注意：** 脳出血は出血イベントとして登録してください。




## イベント

- 全死亡
- ACS（非致死性）
- 脳梗塞（非致死性）
- 出血（非致死性）
- 心不全（非致死性）
- 血行再建


### 出血 発症日 1回目

西暦  年  月  日 

### 出血 発症日 2回目

西暦  年  月  日 

### 出血 発症日 3回目

西暦  年  月  日 

### 出血 部位 1回目

- PCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈]
- 上部消化管（食道から十二指腸）
- 下部消化管（空腸から直腸）
- 脳・中枢神経
- 泌尿器
- その他

# 出血（非致命的）の詳細定義と解説

「入院を要する」出血イベントを登録してください。

- PCIアクセス部位[橈骨・大腿動脈など]
- 上部消化管（食道から十二指腸）
- 下部消化管（空腸から直腸）
- 脳・中枢神経
- 泌尿生殖器
- その他

# 心不全（非致命的）の詳細定義と解説

イベント	<input type="checkbox"/> 全死亡 <input type="checkbox"/> ACS（非致死性） <input type="checkbox"/> 脳梗塞（非致死性） <input type="checkbox"/> 出血（非致死性） <input checked="" type="checkbox"/> 心不全（非致死性） <input type="checkbox"/> 血行再建
心不全 発症日 1回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日  <input type="button" value="追加"/>
心不全 発症日 2回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日  <input type="button" value="追加"/> <input type="button" value="削除"/>
心不全 発症日 3回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日  <input type="button" value="削除"/>

## イベント

- 全死亡
- ACS（非致死性）
- 脳梗塞（非致死性）
- 出血（非致死性）
- 心不全（非致死性）
- 血行再建

血行再建 1回目

西暦  年  月  日

血行再建 2回目

西暦  年  月  日

血行再建 3回目

西暦  年  月  日

血行再建 部位 1回目

- PCI ;
- PCI ;
- PCI ;
- PCI ;
- CABG

**1年間で最大5回目まで登録可能**



# 非緊急血行再建の詳細定義と解説

<解説コメント>

虚血評価：Coronary CTのみでは該当しません

- PCI：症状あり
  - PCI：症状なし・虚血確認あり
  - PCI；症状なし・虚血確認なし(予定外：Non-Staged)
  - PCI；症状なし・虚血確認なし(予定内：Staged PCI)
  - CABG
- ✓ ACS（非致死性）特に「不安定狭心症」によってPCI実施した場合との区別が重要となります。
- ✓ 血行再建イベントは、退院後に実施されたあらゆるPCIを含む。したがって、起点となるPCI実施時の病変部位に対するTLR/TVR以外のPCIについてもここにイベントとして登録する。

### J-PCIフォローアップ検索

フォローアップステータス:  未入力/編集  完了(未承認)  完了(承認済)

院内管理コード:  から始まる

入院日: 西暦  年  月  日 ~ 西暦  年  月  日

施行日: 西暦 2017 年 01 月 01 日 ~ 西暦 2017 年 07 月 29 日

要フォローアップ日: 西暦 2018 年 01 月 01 日 ~ 西暦 2018 年 07 月 29 日

フォローアップ(期間内初回登録):  clear  Yes  No

イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建)の有無:  clear  あり  なし

追跡不能(所在確認可:長期施設入所等)

追跡不能(所在確認不可)

表示件数: 20件ずつ表示

1件~4件(全 4件) [ <<最初 | 前の20件 | 次の20件 | 最後 >> ]

下記の   をクリックするとソートできます。

2017年1月1日以降に同一患者がすでに1度フォローアップ入力されている場合は、対象期間内2回目以降のPCIについてはフォローアップ入力不要となります。

ステータス	元症例ステータス	院内管理コード	生年月日	患者性別	入院回数	手術回数	入院日	施行日	要フォローアップ日	フォローアップ(期間内初回登録)	最終転帰確認日	イベント(死亡・ACS・脳梗塞・出血・心不全・血行再建)の有無	ステータス変更
編集	完了(承認済)	test_20170303	1970/12/12	男性	1	1		2017/03/03	2018/03/03	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (> <input type="button" value="編集"/> )
編集	完了(承認済)	test_20180530_02	1970/02/02	男性	1	1		2017/04/04	2018/04/04	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 2012 年 05 月 10 日	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (> <input type="button" value="編集"/> )
-	完了(承認済)	J-PCI_20170112	1971/01/20	男性	1	1		2017/01/01	2018/01/01	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (> <input type="button" value="編集"/> )
完了(承認済)	完了(承認済)	test_20180530	1970/12/12	女性	1	1		2017/03/12	2018/03/12	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	西暦 2018 年 03 月 12 日	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認可:長期施設入所等) <input type="radio"/> 追跡不能(所在確認不可)	<input type="button" value="編集"/> > <input type="button" value="完了(未承認)"/> <input type="button" value="完了(未承認)"/> > <input type="button" value="完了(承認済)"/> <input type="button" value="取消"/> (> <input type="button" value="編集"/> )

イベント「なし」の症例については検索画面で入力完了できる設計となっております。





# フォローアップ 保存

エラーチェック

保存

# ステータス変更

編集中心>完了(未承認)

完了(未承認)>完了(承認済)

取消(>編集)

1年後

編集ステータス	編集
バージョン	V1 <input type="button" value="変更"/>
入力期限	
最終転帰確認日	西暦 2018 年 02 月 02 日 <input type="button" value="日付"/>
イベント [死亡・ACS・ 脳梗塞・出血・心不全・ 血行再建] の有無	<input checked="" type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> 追跡不能 (所在確認可: 長期施設人等) <input type="radio"/> 追跡不能 (所在確認不可)
イベント	<input type="checkbox"/> 全死亡 <input checked="" type="checkbox"/> ACS (非致死性) <input type="checkbox"/> 脳梗塞 (非致死性) <input type="checkbox"/> 出血 (非致死性) <input type="checkbox"/> 心不全 (非致死性) <input type="checkbox"/> 血行再建
ステント血栓症	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>
ACS 発症日 1回目	西暦 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="追加"/>
ACS 内容 1回目	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI [バイオマーカー陽性例] <input type="radio"/> 入院を要した UA
ステント血栓症 1回目	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input type="button" value="clear"/>

[▲ページTOPに戻る](#)

各項目の定義はカーソルを各項目に  
合わせると右側に表示されます。

## ST上昇型心筋梗塞 (STEMI) ・ 非ST上昇型心筋梗塞

(NSTEMI) の診断には、トロポニン上昇あるいは、クレアチニンキナーゼ MB (CKMB) 上昇を確認することが必須であり、定量のトロポニンによる診断が推奨される。いずれの心筋逸脱酵素についてもその異常値は、正常上限の99thパーセンタイル以上に設定されている。

(Circulation. 2007;115:2344-2351)

不安定狭心症 (UA) は、心筋逸脱酵素の上昇がなく心筋梗塞の証拠がない急性冠症候群を指す。安定型狭心症との区別のため、客観的な定義として以下の条件を満たすものを不安定狭心症とする。

- 1) 典型的な胸痛の発症・持続、
- 2) 症状出現から入院まで期間が短い
- 3) 長期間の入院期間を要する
- 4) 以下の4つ(a-d)のうち1つを満たす。
  - a. 安静時心電図で急性心筋梗塞の所見がある
  - b. 運動負荷あるいは薬剤負荷試験において誘発される虚血症状の出現と一致した心筋虚血所見が認められる。
  - c. 冠動脈造影検査で虚血症状の原因と考えられる新規発症あるいは増悪した冠動脈の閉塞および/あるいは冠動脈内血栓が認められる。
  - d. cに記載された事象によって冠動脈再血行再建が必要となった場合
- 5) 心筋逸脱酵素の上昇を認めない

(Circulation. 2018;137:951-972)



CRFなどを読んでもイベント判定が困難...

1. NCDの「よくある質問」を見る

それでもわからない。判定しがたい。

2. NCD事務局へ「症例登録に関するお問い合わせ」



あるいは

3. CVIT事務局（担当：佐藤、岡本、木村）

[info@cvit.jp](mailto:info@cvit.jp)



※事務局はテレワーク中のため、メールでのお問い合わせにご協力くださいにお  
問い合わせください。

# CVIT J-PCIフォローアップレジストリ 質疑応答

お問い合わせ先：

- CVIT事務局（担当：佐藤、岡本、木村）

[info@cvit.jp](mailto:info@cvit.jp)

※事務局はテレワーク中のため、メールでのお問い合わせにご協力ください



# CCC (CVIT Clinical research Consortium) の運用について

レジストリー実務小委員会  
副委員長 石井秀樹

タイトル：(CVIT) CCC [C VIT C linical research C onsortium] 運用について

本文：

CVIT 会員 各位

平素より学会活動にご高配賜り、厚く御礼申し上げます。

この度 CVIT では、CCC (CVIT Clinical research Consortium) の運用を開始致します。この CCC は CVIT が【今後】主導する学術的な活動にご協力いただいた施設の労力に報いるための制度とお考え下さい。

学術的な活動の具体例としては、アンケート調査へのご協力、レジストリー事業の延長上の研究事業等が含まれます。こうした活動にご協力いただいた施設にはトロフィーを象った「称号」を一年間付与させていただきます。この称号は学術集会における施設名の提示の際などに記載させていただく他、ホームページやメール配信でのご紹介、さらには年次総会でのポスター掲示などを行っていく予定です。(ミシュランの「星」等をイメージしていただければ分かりやすいかと存じます)。



CCC (CVIT Clinical research Consortium)



CCC (CVIT Clinical research Consortium)



CCC (CVIT Clinical research Consortium)

暫定的に 2020 年度の付与条件としては、関連委員会・理事会での議論を経て

- 1 個付与：今後の各種実態調査 (ACS、保険、放射線被ばく) に全てご協力いただいたご施設
- 2 個付与：上記に加え、今後の COVID アンケート調査に全てご回答いただいたご施設
- 3 個付与：上記に加え、レジストリー長期予後登録事業 (AMED Project) にご参画いただいているご施設、または以下に説明いたします、COVID pandemic の影響を調査する 2020 年 PCI 施行症例の長期予後登録 (1 年予後調査) 登録にご協力を表明いただいたご施設

を称号付与の対象とさせていただきたいと考えております。

CVIT 会員の皆様の多くのご協力が基盤となり、更に発展させてまいりたいと存じます。

なお、9月の理事会において、2017-19年で一旦区切りとなしましたAMED補助金事業の長期予後調査につきましては、COVID-19の状況下でのPCI後の予後を調査する意義を鑑み、2020年施行症例以降の1年予後調査を行うこととなりました。今までご協力いただいた施設の継続のご意向確認および新たにご協力いただける施設を募らせていただきます。具体的な参加登録の方法、登録項目および定義につきましては、改めて、案内をさせていただきます。

(参考)

2017-8年 施行症例の一年予後調査報告：

[http://www.cvit.jp/files/news/2019/amed\\_2017.pdf](http://www.cvit.jp/files/news/2019/amed_2017.pdf)

2017-8年 施行症例の一年予後調査への御礼と協力施設一覧：

[http://www.cvit.jp/registry/research\\_longterm\\_prognosis.html](http://www.cvit.jp/registry/research_longterm_prognosis.html)

今後ともご理解とご協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

日本心血管インターベンション治療学会

理事長 伊莉裕二

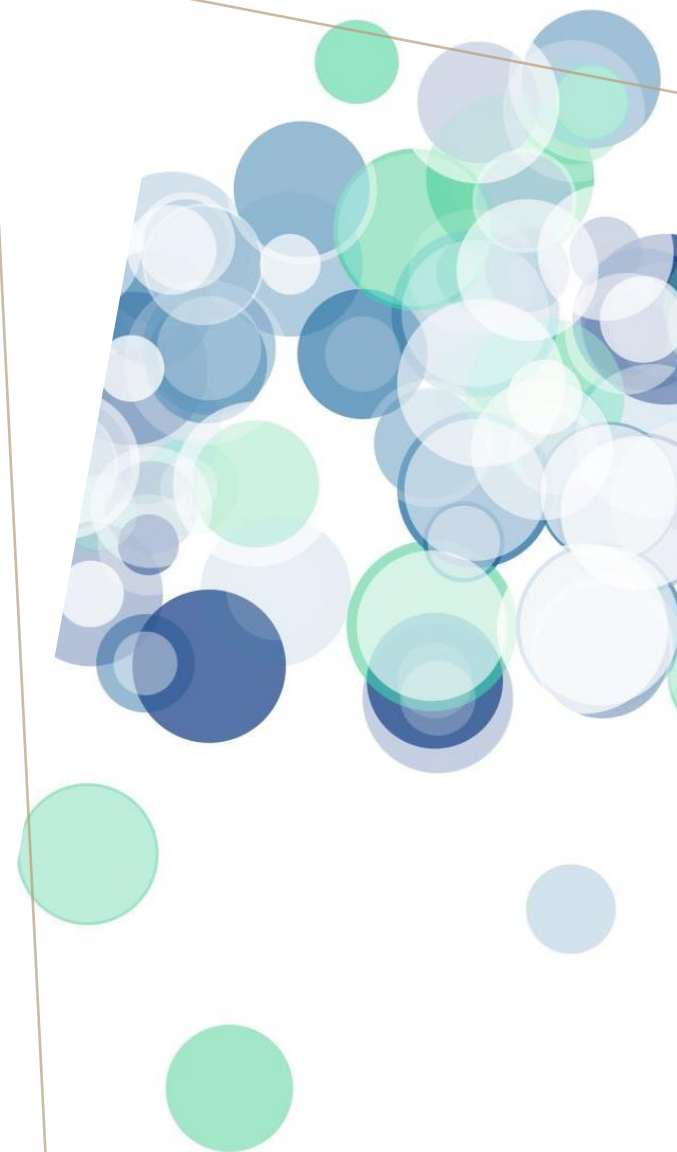
レジストリー委員会

委員長 天野哲也



# CVIT レジストリー 長期予後調査開始のための 倫理的配慮について

CVIT事務局 レジストリー委員会担当 佐藤淳子



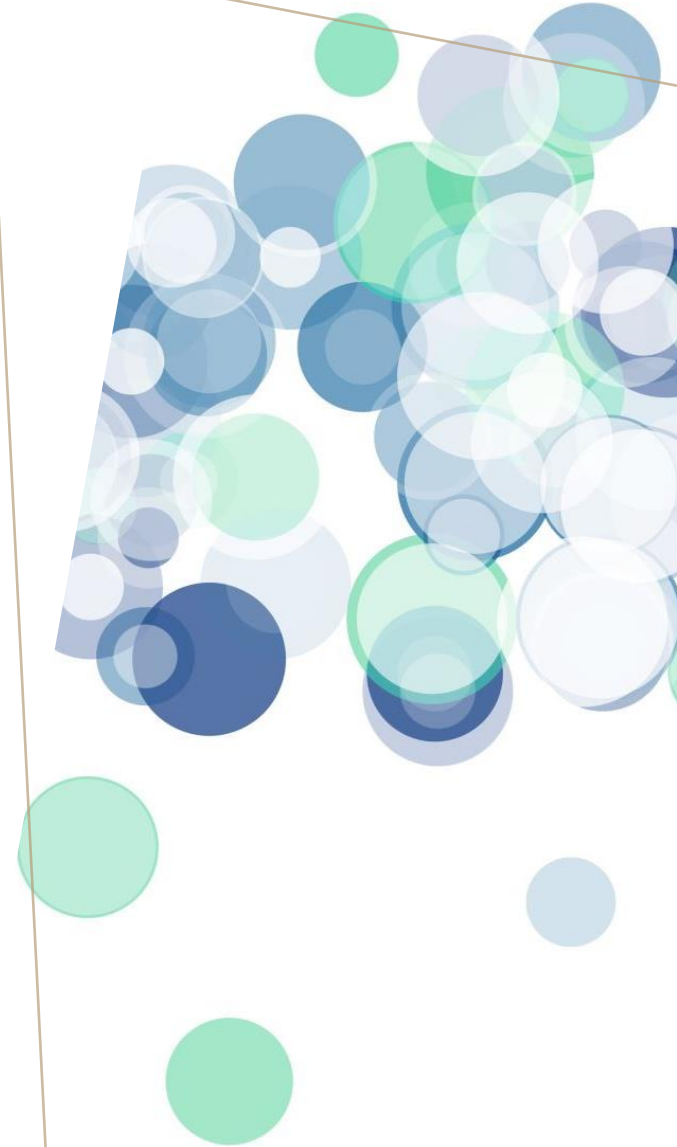
CVIT J-PCIレジストリー長期予後調査は、

2017年から2019年まで、日本医療研究開発機構

（AMED）事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」として開始され、前述の説明のとおり、182施設の協力施設に登録を継続していただいた。

登録開始にあたり、セントラルIRB（NPO法人 臨床研究推進ネットワークジャパン）の承認を得た研究実施計画書、結果通知書（承諾書）、オプトイン、オプトアウト形式のサンプル文書を公開し、各施設で院内倫理審査に諮る必要があるか確認していただき、必要な施設に外部委託業者であるシー・バイ・クエスト株式会社よりサポートを行ってきた。

今回の調査継続の倫理的なサポートはCVIT事務局が行う予定である。



# 最新の研究計画書（第4版 2019年5月23日改訂）

## 研究計画書

AMED研究で行っていた長期予後調査の期間は終了しているため、今回の長期予後調査はこのプロトコルに該当しないのではないか？との問い合わせがあるが、研究計画書の本文中には、現在のレジストリー登録に関する包括的な記載を行っており、研究期間も網羅している。

- 研究課題名 : 日本心血管インターベンション治療学会 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）
- 計画書番号 : CVIT-2017
- 研究責任者 : 伊莉裕二
- 研究機関 : 日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員会
- 研究期間 : 2017年6月22日～2027年3月30日（10年間）

初版 2017年6月1日作成  
 初版 2017年6月22日承認  
 第2版 2017年12月25日改定  
 第3版 2018年7月26日改定  
 第4版 2019年5月23日改訂  
（変更箇所下線部）

書式CRPNJSOP-4-5

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2019年 5月 23日

### 倫理審査結果通知書

研究機関の長  
 日本心血管インターベンション治療学会  
 伊莉 裕二 殿

倫理審査委員会  
 特定非営利活動法人  
 臨床研究推進ネットワークジャパン  
 倫理審査委員会 委員長 萩原 俊男

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記	
試験薬の化学名 又は識別記号	研究計画書番号
研究課題名	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
審査資料 (添付資料)	<input type="checkbox"/> 研究の実施 <input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続 <input type="checkbox"/> 重篤な <input type="checkbox"/> 重篤な <input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 研究の <input checked="" type="checkbox"/> 研究の <input type="checkbox"/> 緊急の <input type="checkbox"/> (西 <input type="checkbox"/>
審査区分	<input type="checkbox"/> 迅速審査 (審査終了日: 西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し (研究の中止または中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
「承認」以外の 場合の理由等 備考	

西暦 2019年 5月 23日

研究責任者  
 伊莉 裕二 殿  
 依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

研究機関の長  
 一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会  
 理事長 伊莉 裕二

注) 安全性情報等について、倫理審査委員会が研究機関の長及び研究責任者に同時提出する場合は、本書は倫理審査委員会が作成し、書式下部の通知日は使用せず、研究機関の長欄には「該当せず」と記載する。同時に提出しない場合及び安全性情報等以外の審査事項については、本書は倫理審査委員会が作成し、研究機関の長に提出する。倫理審査委員会の決定と研究機関の長の指示が同じである場合は、研究機関の長は、書式下部に通知日及び研究機関の長欄を記載し、研究責任者に提出する。異なる場合には(医)参考書式1を使用する。

CRPNJSOP-4-5\_3.0

# 最新の研究計画書（第4版 2019年5月23日改訂）

## 長期予後調査の登録に関する記載の抜粋：

### 2. 研究背景

心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ（年間施行症例数、術成功率、合併症発生率、患者の治療1年予後状況など）は現存していない現状である。

### 5.2 方法

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）されている。

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う。

- ・ 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

本研究対象者への直接的な利益はない。しかし、本研究結果から、予後因子やより適切な医療の基礎的データが提供されることで、潜在的な利益が得られることが予測される。



では、長期予後調査開始にあたり、何をすべきか

## ● 院内倫理審査に諮る

レジストリー登録について、他領域も含め、既に施設ごとに院内倫理審査の承認を得ているご施設も多いです。まず、院内で倫理審査が必要か確認を取ってください。先ほど説明した通り、CVITのレジストリー研究計画書は短期（院内）予後・長期予後問わず、包括的な記載を行っており、実施期間も内容も網羅されているため、倫理委員会もしくは施設長より必要と判断された場合は、審査を通した後に登録を開始してください。必要に応じてCVIT事務局にてサポートさせていただきます。

## ● 患者同意を得る

一番大切なことは【**患者に拒否の機会を保障**】することです（次頁のオプトイン、オプトアウトのサンプル文書をご参考になさってください）。周知方法につきましては、患者に直接説明、HPや院内ポスターに掲載等、ご施設の判断に委ねております。

## ● 院内倫理審査が承認または不要と判断された場合

1年予後の調査項目を定義に則り全例登録をお願いいたします。

倫理審査に必要な書類は、全ての施設宛に資料としてメールにてお送りさせていただきます。郵送が必要な場合はお申しつけください。



# 患者向け説明文書サンプル（オプトアウト）

## 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。

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。

### 【方法】

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。

### 【問合わせ等の連絡先】

〇〇〇病院 《窓口所属》 《対応者氏名》

住所：《窓口住所》

電話番号：《窓口番号》

メールアドレス：《窓口メールアドレス》

当院を利用する患者様に上記を広く公開します（※）。

※「公開」とは、広く一般的に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、情報の取り扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法を指します。

事例1 ホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例2 患者様が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

全ての施設宛に資料としてメールにてお送りさせていただきますが、あくまでもサンプルとなります。プロトコルの意味合いを改変しなければ、書式や告知方法などを変更していただいても構いません。

# 患者向け説明文書サンプル（オプトイン）

## 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）研究参加ご協力をお願い

### 研究の概要

#### (1) 目的

心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めております。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ（年間施行症例数、術成功率、合併症発生率、患者の治療1年予後状況など）は現存していない現状です。

日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）では、

カテーテル治療の本邦全例レジストリー登録を通じて臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することにより、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たす

ことを目的とし、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（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）の全容を正確に把握するため、各手技のレジストリーを構築し（J-PCIならびにJ-EVT/SHD）、定期的なデータ収集を行っています。

○苦情の受付先: XXXXX（各施設の状況に応じて記入）

このたびの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）への登録を承諾します。

患者氏名

（患者本人が署名できない場合）代理人氏名

続柄

署名できない理由

西暦

年

月

日

説明医師

全ての施設宛に資料としてメールにてお送りさせていただきますが、あくまでもサンプルとなります。プロトコルの意味合いを改変しなければ、書式や告知方法などを変更していただいても構いません。

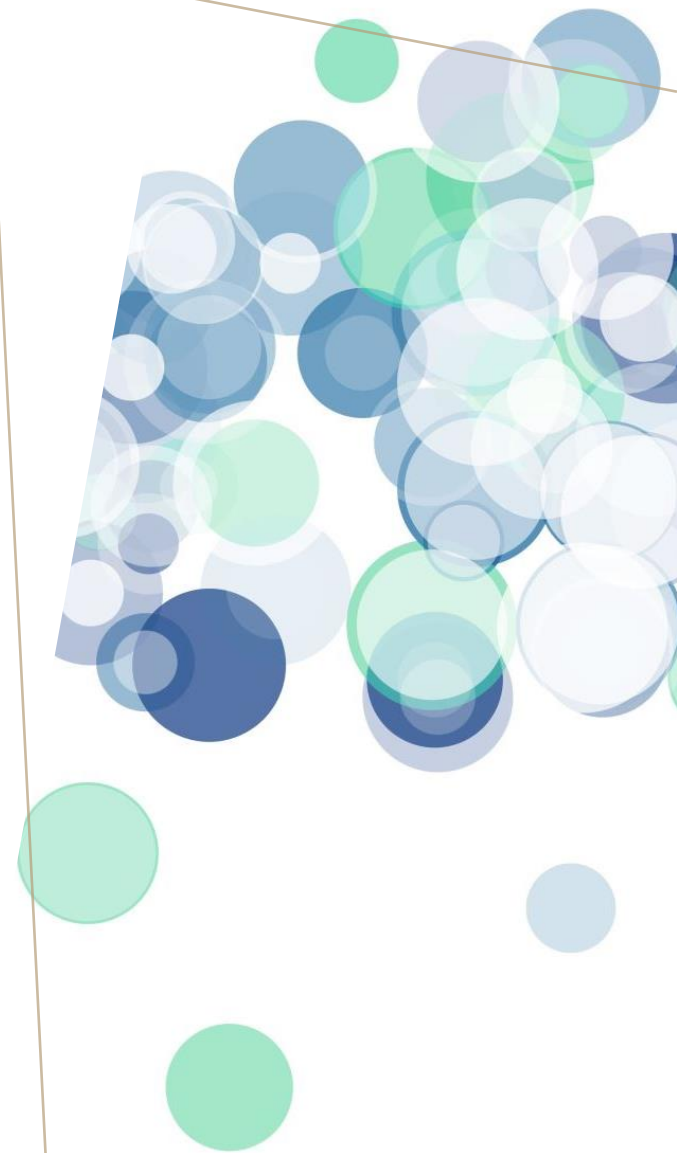
最後に

この度のご協力表明に心から御礼申し上げます。

倫理的配慮につきまして、ご不明な点がございましたら、いつでもCVIT事務局宛にご連絡を賜われますようお願いいたします。

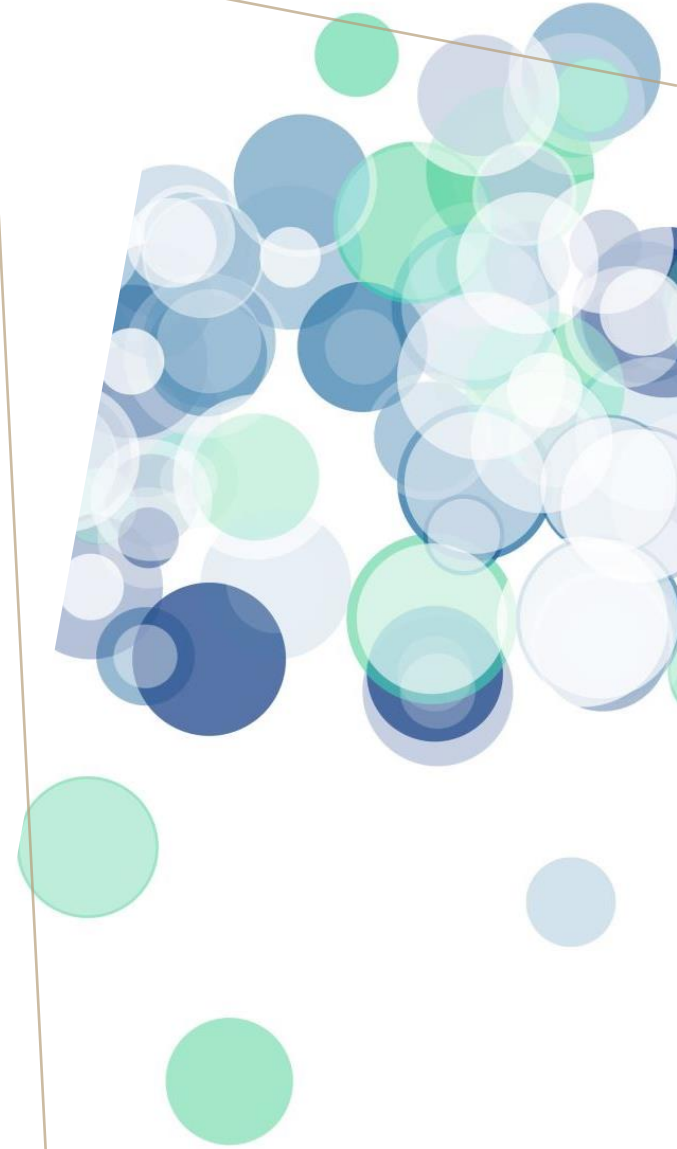
この機会にレジストリー登録に関する貴施設の「倫理的配慮」の状況をご確認いただきまして、必要であれば、倫理審査を通していただき、短期（院内）予後、長期予後問わず、レジストリー事業に参画の旨を患者様に周知の上、【拒否の機会を保障】する運用をお願いできましたら幸いに存じます。

ご清聴、ありがとうございました！





# 質疑応答



# 各領域の症例登録について

[ホーム](#) > [お問い合わせ](#) > [症例登録システムに関するお問い合わせ](#) > [各領域の症例登録について](#)

## 各領域の症例登録について

以下のフォームすべてにご入力ください。

施設住所（都道府県）	必須	□□□□□□□□□□□□
施設名	必須	例) ○○病院
診療科名	必須	例) ○○科
NCDでの権限	必須	医師（NCD診療科長）

### お問い合わせ

[お問い合わせ](#)

[症例登録システムに関するお問い合わせ](#)

[各領域の症例登録について](#)

[ユーザー登録・ログインについて](#)

[専門医制度システムに関するお問い合わせ](#)

[初回登録・ログインについて](#)

[症例の表示・件数について](#)

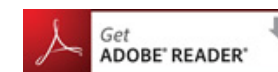
[施設会費に関するお問い合わせ](#)

[施設会費について](#)

[NCDデータを利用した各種サービスに関するお問い合わせ](#)

[年間集計について](#)

広報関係のお問い合わせ



PDF形式のファイルを開覧できない場合は、adobe readerをお使いのPCにインストールしてください。上記のアイコンをクリックすると、adobe readerを入手できます（無料）。

		医師（NCD主任医師） データマネージャー ユーザー未登録
お名前（漢字）	必須	姓 名
Emailアドレス	必須	例) ○○○@○○○.○○.○○
Emailアドレス（確認用）	必須	※確認のため、もう一度Emailアドレスを入力してください。
お使いのパソコンの動作環境	必須	OSの種類 Windows    Mac OS    その他 ウェブブラウザの種類 Internet Explorer    Firefox    Chrome    Safari その他 ブラウザのバージョン 例:ウェブブラウザの種類[Internet Explorer]、ブラウザのバージョン[8]
1.お問い合わせ内容	必須	登録中もしくは登録済みの症例に関する質問ですか？ はい    いいえ 第一選択項目

外科領域

脳神経外科領域

内科領域

病理領域

形成外科領域

泌尿器科領域

### お問い合わせ内容

お問い合わせ内容をできる限り詳細にご記入ください。

### 続けてお問い合わせをしますか？

する

以下の「個人情報のお取扱いについて」をご確認いただき、ご同意願います。

## 個人情報の取扱いについて

---

### 1.事業者の名称

一般社団法人 National Clinical Database

### 2.個人情報保護管理者の所属及び連絡先

個人情報保護管理者：事務局長

**必須** 上記の規約に同意する

[入力内容を確認する](#) □



[ホーム](#)

[NCDについて](#)

[新規施設・ユーザー登録](#)

[登録情報変更](#)

[お知らせ](#)

[学術研究](#)

[よくある質問](#)

[一般のみなさまへ](#)

[プライバシーポリシー](#)

Copyright © National Clinical Database. All Rights Reserved.