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

研究参加ご協力のお願い

研究の概要

（1）研究目的

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）の目的は、「心血管疾患患者に対する有効かつ安全なカテーテル治療の開発と発展、及び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 (定款第3条より)」です。本研究にて、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的心疾患に対するインターベンションのレジストリー（冠動脈インターベンション；J-PCI、末梢血管インターベンション；J-EVT、構造的心疾患インターベンション；J-SHD）を構築し、その統合的な解析を行います。

（2）研究意義

レジストリーを構築することで、本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握し、カテーテル治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また、心血管インターベンションにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことが可能となります。これにより各種のインターベンション手技の安全性を確立することができるものと期待され、また、レジストリーに登録されたデータを用いて、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、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができます。

（3）対象

CVIT会員の所属施設において施行されたインターベンション治療手技（PCI、EVT、SHD）の全症例を対象

(4)方法

CVIT会員の所属する施設から、心血管インターベンション手技の患者背景、術者、手技ならびに術後成績、退院後の予後に関する情報をNCDに登録します。規制当局からの依頼、あるいは、CVITが必要と認めた場合には、長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査を、施設および術者の同意を得て行います。

登録されたデータの集計、解析は、患者様個人を識別することができる項目をNCD内で削除されたデータを、CVIT解析担当委員へ移行し、CVIT内で必要性および、学術的な意義を審査し、採用された解析計画を基に実施します。NCDからのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いて行います。CVIT解析担当委員、CVIT事務局、CVIT専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCDから移行されたデータを取り扱うことができます。

なお、学術的な解析の他、これらのデータはCVIT心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定にも用いられます。その際には、NCD内で術者個人のみを識別できる項目を追加したデータをCVIT事務局へ移行し、専門医認定医制度審議会の規定に従い関係者内で審査しております。この審査の過程で行われるCVIT心血管カテーテル治療専門医技能評価では、施行症例から審査を行う症例を無作為に抽出し、審査を受ける術者および施設に、審査の対象となるNCD登録番号の通知を行います。審査を受ける術者および施設は、通知されたNCD登録番号に該当する患者様から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化処理した手技に関する情報を専門医認定医制度審議会に提出しております。

(5)研究期間：2033年3月31日まで

これらの研究は通常の心血管疾患に対するカテーテル治療の症例を登録するものであり、一般的に起こりうる心血管疾患に対するカテーテル治療の有害事象以外に発生する合併症などが生じる危険性は一切なく、参加することによる危険・不利益は新たに生じることはありません。なお、研究への参加は任意であり、同意の撤回も自由にできます。得られた情報により、個人が特定されない上で成果が公表されることがあります。これらの研究においては、各医療機関で匿名化した後に入力したデータベースを取り扱うので、プライバシーの保護については十分に注意が払われております。

○苦情の受付先: XXXXX （各施設の状況に応じて記入）

このたびの「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」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