

研究計画書

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

計画書番号：CVIT-2025-1

研究責任者：上妻 謙

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（承認日）～ 2033 年 3 月 31 日

初 版 2017 年 06 月 22 日 承認

第 2 版 2017 年 12 月 25 日 改定

第 3 版 2018 年 07 月 26 日 改定

第 4 版 2019 年 05 月 23 日 改定

第 5 版 2023 年 07 月 21 日 改定

第 6 版 2025 年 03 月 28 日 改定

(変更箇所下線部)

本計画書は「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）実施計画書 V6」、「本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-EVT/SHD）実施計画書 V2」を包括的に統合し、新たに初版として、2017年6月22日に、特定非営利活動法人全国臨床研究協議会倫理審査委員会の承認を受けたものである。

1. 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

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、年間施行症例数、成功率、合併症発生率、患者の治療後の状況など、その実態を正確に把握できるデータは現存していない。

3. 研究目的・意義

3.1 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、およ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）」である。本研究にて、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的な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、構造的な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う。

3.2 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る。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る。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る。また、レジストリーに登録されたデータを基に、カテーテル治療を行う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・認定医として認定することで、診断・治療技術の維持を図り、社会に広く貢献できる。

4. 研究対象

2012年まではUniversity hospital Medical Information Network（UMIN）にて運用を行い、2013年からデータベースをNational Clinical Database（以下、NCD）への移行を開始し、2015年以降は完全にNCD内にて運用を行っている。研究申請や事務局で使用するデータは、2010年11月1日から2012年12月31日までUMINに登録されたデータ、2013年1月1日以降はNCDに登録されたデータを対象とする。

5. 研究方法

本研究は、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）の全症例を対象として、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データベースに登録し、その統合的解析を行う。

CVIT 会員からの公募、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定に必要な審査、規制当局からの依頼、日本医療研究開発機構や日本学術振興会等の公的な機関からの依頼、他学会や企業などからの依頼につき、内容を十分に精査し、公益性が認められた場合に、予後や実態の解析を行う。

6. 研究期間

本倫理審査承認日より 2033 年 3 月 31 日とする。

7. インフォームド・コンセントについて

本研究は、インターベンション治療に際し、元々得ているデータを使用するため、患者への侵襲や介入はない。国が定めた指針に基づき、対象となる研究対象者一人ずつから直接同意を得る必要はない研究である。ただし、研究の目的を含め、説明書に基づき研究対象者に説明、あるいは、拒否の機会を保障するなどの措置を施設ごとに講じる。また、研究の実施については 13.1, 13.2 の方法で公開する。

8. 個人情報等の取扱い

NCD からのデータ移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いる。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会のうち、データ取り扱い規約ならびに守秘義務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。

8.1 登録されたデータの通常集計・解析

個人識別情報が削除されたデータが NCD から CVIT 解析担当委員に移行される。

8.2 CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定の審査

術者個人を識別できる項目を NCD から CVIT 事務局へ追加で移行する。審査において、CVIT 事務局は、審査の対象となる NCD 登録番号を、審査を受ける術者および施設に通知する。審査を受ける術者および施設は、該当する患者から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化处理した手技に関する情報を CVIT 専門医認定医制度審議会に提出し、専門医認定医制度審議会は、規定に従い審査を行う。

8.3 公益性が認められた CVIT 会員情報（施設情報、術者情報）と登録されたデータ（手技成績）との突合を要する解析
CVIT 会員の同意を得て行う。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクおよび利益

9.1 負担・リスク

NCD に登録されたデータは、CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会のうち、データ取り扱い規約ならびに守秘義務契約を締結した者のみが行い、情報の漏えい等を防止し、研究対象者に生じる負担やリスクは最小限にとどめる。

8.1 項「登録されたデータの通常集計・解析」では、研究対象者個人を識別することができる項目が除かれたデータを用いるため、研究対象者に生じる負担やリスクはない。

8.2 項「CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定の審査」、8.3 項「公益性が認められた CVIT 会員情報（施設情報、術者情報）と登録されたデータ（手技成績）との突合を要する解析」においては、術者個人を識別できる項目を追加したデータを用いる。

8.2 項「CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定の審査」では、匿名化処理した手技に関する情報が、審査を受ける術者および施設から専門医認定医制度審議会に提出される際に、研究対象者に負担やリスクが生じるため、文書を用いた説明、同意を要する。この情報は、審査にのみ用い、データの集計、解析には用いない。8.3 項「公益性が認められた CVIT 会員情報（施設情報、術者情報）と登録されたデータ（手技成績）との突合を要する解析」では、研究対象者個人を識別することができるデータを用い、研究対象者に負担やリスクが生じるため、事前に CVIT 会員に研究および調査概要を十分に説明し、拒否の機会を保障するなど、同意を得て行う。

このように、データの安全管理を徹底しつつ、必要な場合に限り、適切な手続きのもとで識別情報を利用する。

9.2 利益

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、日常診療の改善につながる成果が期待され、潜在的な利益が得られることが予測される。

10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

NCD に登録されたデータは、NCD の中央サーバーに集積および保管される。データの集計や解析に用いたデータは、3 年間もしくは採択された学術雑誌の規定する期間のうち、いずれか長い期間が経過した後、速やかに破棄する。CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のために用いたデータは、匿名化処理した手技に関する情報を含め、審査を終え、規定の保管期間が経過した後、速やかに破棄する。

11. 研究機関の長への報告内容および方法

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、CVIT に対し、速やかに安全性情報に関する報告を行う。研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合もまた、CVIT に速やかに報告を行う。

12. 研究の資金・利益相反

CVIT 会員からの公募による解析、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定に必要な解析、規制当局からの依頼による解析は CVIT の資金で本研究を行う。日本医療研究開発機構や日本学術振興会等の公的な機関からの依頼による解析、他学会や企業などからの依頼による解析は各団体から CVIT へ事業委託を受ける。

13. 研究に関する情報公開の方法

13.1 情報公開

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。

13.2 結果の公表

研究成果または調査結果は、主要国内外学会や学術誌、CVIT ホームページ、各団体ホームページにて発表する。

14. 研究対象者等からの相談等への対応

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 3 階

FAX：03-6280-4127

Email：info@cvit.jp

URL：<http://www.cvit.jp/>

15. モニタリング・監査

CVIT 専門医認定医制度審議会および CVIT 事務局より業務委託され、守秘義務契約を結んだ第三者機関が、登録されたデータの検証として、あらかじめ抽出された症例と施設の診療記録との照合を行い、登録データの信頼性を確保し、心血管カテーテル治療専門医・認定医、ならびに施設認定の審査の信頼性を担保する。なお、データ検証を行う施設はランダムに選定される。方法は、施設訪問によるデータ検証を原則とするが、SARS-CoV-2 をはじめとする感染症などの社会情勢に応じて決定される。

16. 研究の実施体制

1) 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

2) NCD 内におけるデータ取り扱い責任者

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局長

3) CVIT 内におけるデータ取り扱い責任者

日本心血管インターベンション治療学会 理事長

4) 統計解析責任者

レジストリー委員会で任命された CVIT 解析担当委員

5) 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

メールアドレス：info@cvit.jp

URL：http://www.cvit.jp/

6) データ照合 (Audit) 委託機関

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

EPS ホールディングス株式会社

住所：〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 3 階

17. 研究実施計画書の変更および改定

研究対象者のリスクを増大させる可能性のある実施計画の変更は、研究代表者ならびに、レジストリー委員会、理事会、倫理審査の承認を要する。

18. 遵守すべき倫理指針

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ修正）」の精神に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示最新版）に準拠し、本研究実施計画書を遵守のうえ実施する。また、上記以外にも関連する法令および規則を遵守して実施する。

19. 研究成果の帰属

本研究で得られたデータ・結果は、CVIT に帰属する。