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

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います。

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まして、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います。

(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