# Proposals from a Young Investigator on CVIT Registries

#### Yuichiro Mori, MD, MPH

Kyoto University Graduate School of Medicine

Health Data Implementation Science, Department of Human Health Sciences





The authors have no financial conflicts of interest to disclose concerning the presentation.



# Yuichiro Mori, MD, MPH



- PGY 1 Yokohama Rosai Hospital
- PGY 2 The University of Tokyo Hospital
- PGY 3-7 Teine Keijinkai Hospital
  - Fellow of CVIT
- PGY 8 MPH, Johns Hopkins
  - Health Systems and Policy Concentration
  - Board certified by the JCS
  - Rural area medicine (during the pandemic)
- PGY 9- PhD candidate, Kyoto University
- PGY 10- The J-PCI registry analysis team

Research interest: IHD prevention, health systems



# Registry and I...

- ME staff kindly supported a huge part of the data entry
- Logged in only once for the certification process...



National Clinical Database

 Fortunately had an opportunity of joining the J-PCI analysis team after pursuing the MPH degree



### The quality of registries relies on members' support



# Young doctors continue to enter the field of cardiovascular intervention



# Future popularity of the field of cardiovascular intervention may be not self-evident

Changing atmosphere

 Growing popularity in other areas of cardiology







J. Clin. Med. 2023, 12(8), 2833



# How can we continuously engage and attract young doctors with registries?



## Proposals

• Enhancing engagement with young doctors

• Sharing positive prospect of the registries



## Engagement



# Young doctors may have limited opportunities to engage with the CVIT or registries



### Young doctors can pursue the fellow of CVIT with almost no engagements with registries



# Opportunities for engagement with young doctors are limited

- Newsletter
  - Registries are infrequently highlighted
- Conference
  - Maybe occupied with their own presentations
- Official website
  - How often they visit?
- Commercial website
  - Do they actually read these websites?



## Engagement: Aim of the registries

Registry

#### To establish its procedural safety

Fifteen years have passed since the Japanese Percutaneous Coronary Intervention (J-PCI) registry was launched in 2007 as a case registration platform for PCI procedures performed in Japan. In its earliest years, the main objective of the J-PCI registry was to establish PCI as a safe treatment for all Japanese patients with coronary artery disease. The primary objective of the J-PCI has changed and expanded over time as noted in the design paper. In brief, the J-PCI will offer a common dataset infrastructure, which will allow participating institutions to undertake continuous quality improvement, with the added value of providing a more accurate dataset for observational research and within-registry randomized controlled trials. The J-PCI will also develop a collaborative approach with other registries in the US and Europe. Such opportunities are aligned with the CVIT's mission to further our understanding of cardiovascular intervention and to establish its procedural safety.

#### Tetsuya Amano, MD. PhD.

Registry Committee Chairman, Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics (CVIT)

Design paper



Tarkitusan 日本心血管インターベンション治療学会 Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics

当学会について 学術集会・地方会 認定ライブ・研修会 学会誌案内 レジストリー 研修施設・研修関連施設 専門医認定医制度 看護師・技師認定制度

#### $HOME > \nu \nabla \lambda h U -$

レジストリー	レジストリー		$\sim$
▶ レジストリー年次報告			
▶ データマネージャー会議	CVITレジスト	リー小委員会最新情報	<u> その他の最新情報をみる</u>
Research Proposal公募	2024年07月21日:	レジストリーシステムメンテナンス(	<u>2024年7月25日(木) 12:00~</u>
長期予後調査		<u>13:00)</u>	
Audit (こついて)	2024年07月05日:	<u>【NCDメンテナンスのお知らせ】202</u>	<u>4年7月11日(木) 12:00~13:00</u>
動画配信対応 リモート学会OK	2024年06月25日:	【NCDメンテナンスのお知らせ】202	<u>4年6月27日(木) 12:00~13:00</u>
	2024年06月11日:	【NCDメンテナンスのお知らせ】202	4年6月11日(火) 12:00~13:00
	2024年04月19日:	【NCDメンテナンスのお知らせ】202	4年4月25日(木) 12:00~13:00

#### J-PCIについて

☑ 寄稿文 J-PCI誕生秘話(南都伸介)



>お問い合わせ > お問い合わせ (マスコミ同け) > サイトマップ > English

2010年11月より本学会ではPCIレジストリーの本格運用を開始し(J-PCI)、2013年1月からそのプ ラットフォームを外科と共通のNational Clinical Database(以下NCD)へ移行いたしました。このJ-PCIレジストリーは本学会の専門医認定医制度とも連携していますので、以下をご参照のうえ利用の手 続きを行ってください。

• 全般的な不明点は、NCDの「よくある質問」をご参照ください。

 NCDへの直接のお問い合わせにつきましては、同ホームページの「お問い合わせ」よりご連絡く ださい。

The aim is only explained in English website

# Engagement: Research proposal

- Who is the analysts? unclear
- Need rich previous achievements?

P容に関しては ①学術的重要性(Novelty)と共に ②レジストリー解析に適したデザインかどう ν(Feasibility)、さらに <u>③国際誌への投稿実績(Performance)</u>により総合的に判定させてい こだきます。

• How will the research actually be conducted?

内容に関しては ①学術的重要性(Novelty)と共に ②レジストリー解析に適したデザインかどう か(Feasibility)、さらに ③国際誌への投稿実績(Performance)により総合的に判定させてい ただきます。

- 2023年12月:NCDに必要なデータ申請、さらに研究グループ間での秘密保持契約締結を行います。
- 2024年1-2月:解析委員と研究グループの間で解析プロトコールを完成させ、その後、解析の実施を行います(データの受け渡しは一切行わず、解析は全てNCD内で解析担当委員より行われます)。
- ・ 2024年3-4月:解析結果をお渡しします。その後3ヶ月程度での論文のFirst Draftの完成を目安 としております。

Young doctors may feel the research proposal somewhat distant

# **Engagement: Newsletter**

#### Vol. 84「香夏錦(さくらんぼ)の候」

#### <レジストリー委員会>

◆レジストリー年次解析報告

- Percutaneous coronary intervention during the COVID-19 pandemic in Japan: Insights from the nationwide registration data
- ◆CCC (CVIT Clinical research Consortium)の運用開始について
- ◆<u>J-PCIフィードバックシステムについて</u>

補足資料および操作マニュアルはCVIT会員サイト、NCD CRF,マニュアルページに掲載しております。

◆ 倫理的配慮(患者同意)について

CVITのレジストリーデータはNational Clinical Database (NCD)に格納され、管理されます。 NCDの<u>2019年度の倫理審査結果</u>が公表されましたので、ご覧いただき、適宜各施設にてご活用ください。 オプトイン・オプトアウトいずれの方式を採るにせよ、「拒否の機会を保障する」ということは非常に重要ですの

で、この機会に是非ご一読いただきますようお願いいたします。

症例の登録に関してはオプトアウト方式でなされているご施設も多いかと思いますが、患者さまに対する適切な情報提供のため、必ず規定の文書(院内倫理委員会等で承認された文書[参考:CVITが推奨するVer.4 患者向け説明 文書(患者同意取得形式)(2023年7月21日承認分)、Ver.4 患者向け説明文書(オプトアウト形式)(2023年7 月21日承認分)をご提示いただくようにお願いいたします。

#### Vol. 85「彩夏(夏いちご)の候」

<レジストリー委員会>

◆2024年度Research proposal 公募予定
 2024年8月20日(火)~9月30日(月)を予定
 HP開設後、一斉配信メールを送付いたします。

◆レジストリー年次解析報告

◆ <u>Percutaneous coronary intervention during the COVID-19 pandemic in Japan: Insights from the nationwide</u> registration data

- ◆ CCC (CVIT Clinical research Consortium) の運用開始について
- ◆J-PCIフィードバックシステムについて

補足資料および操作マニュアルはCVIT会員サイト、NCD CRF,マニュアルページに掲載しております。

◆倫理的配慮(患者同意)について

CVITのレジストリーデータはNational Clinical Database (NCD)に格納され、管理されます。 NCDの2019年度の倫理審査結果が公表されましたので、ご覧いただき、適宜各施設にてご活用ください。 オプトイン・オプトアウトいずれの方式を採るにせよ、「拒否の機会を保障する」ということは非常に重要ですの で、この機会に是非ご一読いただきますようお願いいたします。 症例の登録に関してはオプトアウト方式でなされているご施設も多いかと思いますが、患者さまに対する適切な情

症例の登録に関してはオノトアワト方式でなされているご施設も多いかと思いますか、患者さまに対する適切な情 報提供のため、必ず規定の文書(院内倫理委員会等で承認された文書[参考:CVITが推奨するVer.4 患者向け説明 文書(患者同意取得形式)(2023年7月21日承認分)、Ver.4 患者向け説明文書(オプトアウト形式)(2023年7 月21日承認分)をご提示いただくようにお願いいたします。

#### Difficult to identify what is new about registries



# Proposals on Young Doctor Engagement

- Maximizing the opportunities of engagement with young doctors is crucial for sustainable development of registries
   We are working on updating the official website!
- More proactive advertisement of the registry's achievements
  - Publication
  - Citations in guidelines
  - Policy proposal (e.g., Rotablator)
  - Potential ways for advertisement
    - Symposium in conferences with press release
    - Email newsletters with highlighting achievements
    - Interviews for leading authors of published researches



# Sharing positive prospects



# Sharing positive prospects of registries

- If young doctors do not perceive the value of registries, the development of registries will come to a halt
- How can registries attract young doctors to feel the value and potential?



# The potential of registries: Linking data with other databases

#### **Methods Papers**

#### Linking the National Cardiovascular Data Registry CathPCI Registry With Medicare Claims Data Validation of a Longitudinal Cohort of Elderly Patients Undergoing Cardiac Catheterization

J. Matthew Brennan, MD, MPH; Eric D. Peterson, MD, MPH; John C. Messenger, MD; John S. Rumsfeld, MD, PhD; William S. Weintraub, MD; Kevin J. Anstrom, PhD;
Eric L. Eisenstein, DBA; Sarah Milford-Beland, MS; Maria V. Grau-Sepulveda, MD, MPH; Michael E. Booth, MBA; Rachel S. Dokholyan, MHS; Pamela S. Douglas, MD; on behalf of the Duke Clinical Research Institute DEcIDE Team



## Deterministic match to link databases

Procedural data



Long-term outcome data



Age, sex, admission date, discharge date hospital ID

Link patient data in another database without using personal ID



### THE LANCET



### Potential of deterministic match in the J-PCI registry



- 92.9% of PCIs in the J-PCI are identifiable only with date of birth, sex, and procedure date. 37.3% were identifiable even if date of birth is only available with year/month.
- The proportion increases to 97.2% if hospital ID can be linked.



# Database in Japan that can potentially be linked using deterministic match



Our strength: Given the mandatory feature, almost all procedures in other databases should be found in CVIT registries

# Pros/cons of linking databases

### <u>Pros</u>

- Cost-effectiveness
- Resources can be focused to enhance strength of the database

### <u>Cons</u>

- Require granularity in both databases (e.g., exact date of birth/procedure)
- Additional limitation/bias arose from the linked database



### The potential of registries: Registry RCT (R-RCT)





https://www.cvit.jp/registry/research-proposal.html

### Example of R-RCT: Patient follow-up through database



#### 3.3 Follow-up

Patients in the main study will not be followed-up. The primary end point will be

monitored using national registries and the secondary end points will be monitored

using national registries and the SCAAR and Swedeheart databases.



### Example of R-RCT: Recruitment and follow-up through database



Summary

慢性腎臓病(CKD)患者は未診断・未治療者が多い。保険者データベースからCKD患者を抽出し、 ナッジを活用した受診勧奨の介入をランダム割付(ナッジ群、臨床情報群、コントロール群)し、受診 行動や健康アウトカムに与える影響を検証。

ナッジ群と臨床情報群では約4%受診行動が改善。早期健康アウトカムの改善は検出できず。 より効果的な腎機能スクリーニングの設計につながる行動変容介入設計が必要。



Fukuma S, et al. J Am Soc Nephrol 2022; 33: 175–85.

# Pros/cons of R-RCT

#### <u>Pros</u>

- Cost-effective
- Fast recruitment and completion
- Integration in daily clinical practice

#### <u>Cons</u>

- Outcome should be identified in the registry
  - · Generally, complications are less likely to be identified
  - Less suitable for non-approved treatments
- Lack of flexibility
- Lack of blinding



# Summary

- Continuous involvement of young doctors with registries are crucial for sustainable development of the CVIT registries.
- Proactive advertisement of the registry is the first step of youngdoctor involvement.
- Discussed ideas of enhancing registries' potential, which may lead to sharing positive prospects of registries with young doctors.

