

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 (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)

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 (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)

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。

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

ことを目的としている。そのため、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る。

3. 研究目的・意義

3.1 研究目的

CVITでは上記のレジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを University hospital Medical Information Network (UMIN) ・ National Clinical Database (NCD) と連携し構築している (2012年まではUMINにて運用していたが、2013年にUMINからNCDへの移行を開始、2015年からはNCDに完全移行)。全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与している。また、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当学会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・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指している。本計画書はそのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことを目的として作成された。なお、本

計画書は、学会より本計画書の前に提示していた、「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 Ver. 6」、「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 Ver. 2」を包括的な内容に統合し、倫理審査を通した
ものとして、新たに第1版として、提示したものである。

3.2 研究意義

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。このこと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。

4. 研究対象

2010年11月1日～2012年12月31日までにUMIN、2013年1月1日以降にNCDのJ-PCI ならびに J-EVT/SHD 上に登録されたデータ。J-PCI には毎年約 25 万例程度の症例が登録され、J-EVT/SHD には毎年約 1 万 5 千例程度の症例が登録される。

5. 研究方法

5.1 研究デザイン

前向き登録観察研究（レジストリーデータ）の解析研究。NCD のデータベースシステムを利用し、各手技のレジストリーを構築する。CVIT 所属施設において施行された PCI、EVT、SHD の全症例を対象として、必須の入力項目をデータベースに登録を行い、年度ごとに集計や解析および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を行っていく。

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

合併症

データは匿名化され解析および審査される。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 に依頼される。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う。NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれない。また、原データに直接接触し、解析を行う者は NCD および CVIT 解析担当委員のみとし、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を NCD と締結する。

6. 研究期間

本倫理審査承認日 2017 年 6 月 22 日より 2027 年 3 月 30 日（約 10 年間）まで。

7. インフォームド・コンセントについて

この研究は、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、対象となる患者一人ずつから直接同意を得る必要はない研究である。但し、研究の目的を含めて、説明書に基づき患者に説明、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の情報は 13.1, 13.2 の方法で公開する。

8. 個人情報等の取扱い

「5.2 方法」で詳述したとおり、個人情報は取り扱わない。

9. 研究対象者に生じる負担・リスク及び利益

9.1 負担・リスク

本研究は、匿名化された既存情報のみを用いる。そのため、研究対象者に負担やリスクは発生しないものと考えられる。原データは、NCD および CVIT 解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止する。また、解析ならびにその結果の公表、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を終えた後に速やかに破棄される。

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、潜在的な利益が得られることが予測される。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

UMIN に登録された原データは、CVIT 事務局にて保管されている。NCD に登録された原データは、NCD の中央サーバーに集積および保管される。NCD 解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止する。また、解析ならびにその結果の公表、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を終えた後に速やかに破棄される。なお、データの再現性を担保するため、NCD 内にその研究に関するデータセットを公表されてから 3 年の間は保管する。なお、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が行われる際等に匿名化処理したカテーテル動画情報を事務局が要望することもあり得るが、この画像データは研究への使用は行わない（説明文書のみに記載）。

11. 研究機関の長への報告内容及び方法

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

本研究は基本的に CVIT よりその資金が捻出されるが、不定期に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事業委託を受けることもある。

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

研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表する。

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 (佐藤淳子)

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

電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cvit.jp/>

15. モニタリング・監査

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診療記録の照合を行う。なお、データ検証を行う施設はランダムに選定される。

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 内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章 (慶應義塾大学 医療政策・管理学教授 / 東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授)

3) CVIT 内におけるデータ扱い責任者

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

NCD および CVIT 解析担当委員 (CVIT 解析担当委員はレジストリー委員会で任命)

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

電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cvit.jp/>

6) 委託機関

- ・ 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」

窓口事務局：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

電話：03-6280-4121 FAX：03-3797-0991

- ・ 施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関：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

- ・ 施設訪問によるデータ照合 (Audit)

訪問機関：EP クルーズ株式会社

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿三丁目 2-7

17. 研究実施計画書の変更、及び改訂

(1) 改訂

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。研究事務局で変更を行い、研究代表者の承認、ならびにレジストリー委員会及び倫理審査委員会の承認を要する。

(2) 変更

研究対象者のリスクを増大させる可能性のない実施計画の変更。研究事務局で変更を行い、研究代表者、ならびにレジストリー委員会の承認を要する。

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」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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 レジストリー委員会に帰属する。