

資料3-2 J-EVT SHD実施計画書 Ver2

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

日本心血管インターベンション治療学会

Ver2.0 (2016年7月20日)

1. 研究の背景

カテーテルを用いた心血管インターベンションは、末梢動脈疾患、先天性心疾患、肥大型心筋症の治療法として重要な位置を占めている。しかしながら、本邦においてその実態を正確に把握できる資料は現存せず、年間施行症例数、手技成功率、合併症発生率などを正確には把握できない現状である。

また、カテーテル治療は心臓弁膜症などにも今後応用が期待されており、限定された施設ではあるが治療が行われている。心臓血管系のカテーテル治療に関する詳細を把握するためには、実態調査のための登録の構築は急務である。

2. 研究の目的・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、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ることができる。

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で、さらに心血管インターベンションが安全に行える治療として確立することができる。

3. 研究デザインの種類

前向き登録観察研究

NCD (National Clinical Database)のデータベースシステムを利用し、心血管インターベンションのレジストリーを構築する。日本心血管インターベンション治療学会（以下 CVIT）所属施設においてインターベンションを施行された全症例登録を行い、必須の入力項目を本データベースに登録を行い、年度ごとに総症例数などの解析項目の解析を行う。

4. 研究期間

対象者登録期間：各施設にて EVT/SHD を行う患者様が、EVT/SHD を施行するに伴う入院期間中。

対象者追跡期間：設定なし。

5. 対象者の選択

原則として、各施設にて心血管インターベンションを施行する**全症例**

6. 観察項目

患者情報：初回登録日、院内管理コード（施設患者番号）、患者性別、患者生年月日、年齢

手術・インターベンション情報 術前情報：併発疾患、EVT/SHD 施行日、第一術者医籍番号、指導医医籍番号、EVT のステータス、透視時間、造影剤使用量、手技に関する合併症（院内死亡、輸血を必要とする出血性合併症、緊急手術、抹消塞栓、血管破裂、急性閉塞、造影剤腎症、その他）、今回入院に至った診断名（J-EVT/末梢閉塞性動脈疾患、頸動脈狭窄、腎動脈・腹腔/腸間膜動脈狭窄、シャント不全、J-SHD/弁膜症、心筋疾患・肺高血圧、先天性心疾患）、今回入院に至った診断名詳細（無症状、間欠性跛行、重症虚血肢、急性下肢虚血、症候性、無症候性、2 次性高血圧、虚血性腎不全、紡錘状、嚢状）

手術・インターベンション情報 術中情報：施行治療手技（EVT/末梢閉塞性動脈疾患、右 EVT（腸骨動脈）、左 EVT（腸骨動脈）、右 EVT（大腿動脈）、左 EVT（大腿動脈）、右 EVT（膝下動脈）、左 EVT（膝下動脈）、右 EVT（鎖骨下動脈）、左 EVT（鎖骨下動脈）、PTA（大動脈）、PTA（その他の動脈）、腎動脈狭窄、右 PTR（腎動脈）、左 PTR（腎動脈）、腹腔・腸間膜動脈、頸動脈狭窄、右 CAS（頸動脈）、左 CAS（頸動脈）、シャント不全、シャント（PTA）、J-SHD/弁疾患、PTMC（僧帽弁）、BAV（バルーン大動脈弁形成術）、PTPV（バルーン肺静脈弁形成術）、BPA（バルーン肺動脈形成術）、MV Clipping（僧帽弁）、心筋症・肺高血圧、PTSMA、CTEPH）

7. 予想される有害事象

通常の心血管インターベンション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インターベンションの有害事象以外にはなし。

8. 解析項目

症例背景：総数、男女比、平均年齢、年齢ヒストグラム、診断名分布、ステータス分布、患者成功数と率、合併症発数と率、合併症内訳と分布など

9. 個人情報に関する保護

NCD データセンターにおける患者同定は患者登録番号のみを用いて行い、患者の機密情報の保護に十分留意する。患者様の機密情報（年齢、性別など）を登録するか否かは各施設の判断に委ねる。また、各施設における入力画面についても同様に機密保護について留意し、入力されたデータはレジストリーの目的以外には使用しない。なお、本レジストリーで得られた結果を公表する際においても患者の個人情報の保護を十分に配慮して行う。また、担当医師及び実施医療機関は本レジストリーに対して、資料の閲覧、開示等に協力する。

10. 本研究の倫理性

本レジストリーは、ヘルシンキ宣言に基づいて実施されるものとし、レジストリーに先立ち、患者もしくは家族の同意を前提とする。同意は医師が患者(又はその家族)に対して本レジストリーの目的、本レジストリーに参加しない場合でも不利益は受けないこと、同意後でも随時参加の撤回ができること、その他被験者の人権の保護に関する必要な事項等を十分に説明した上で同意を得て、同意書に署名を得る。

11. 健康被害に対する補償について

本レジストリーに伴う補償は、各施設での対応とし、法律上過失責任が問われた場合のみに行う。

12. 治療費の取り扱いについて

本レジストリーに関わる検査・治療は全ての日常臨床で行われる範囲内のものであり、保険診療範囲内で対処する。

13. 研究資金

日本心血管インターベンション治療学会の会費によって運営

14. 研究組織

参加施設：日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設

事務局：日本心血管インターベンション治療学会 事務局