

資料3-1 J-PCI 実施計画書 Ver6

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

日本心血管インターベンション治療学会

Ver6.0 (2016年7月20日)

1. 研究の背景

冠動脈インターベンション（Percutaneous Coronary Intervention;以下 PCI とする）は、虚血性心疾患の治療法として重要な位置を占め、本法でも年間 20 万人に対して施行されていると想定されている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータは現存せず、年間施行症例数、術成功率、合併症発生率などを正確には把握できない現状である。

2. 研究の目的・意義

本邦における PCI 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、PCI 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 PCI 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、PCI 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所属施設において PCI 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っていく。

4. 研究期間

対象者登録期間：各施設にて PCI を行う患者様が、PCI 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 PCI 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

入院情報：今回 PCI に至った診断名（※1 ヶ月以内の症状の有無）、今回 PCI に至った診断名（※1 ヶ月以内に症状を特に有さない症例の分類）

手術・インターベンション情報 術前情報：PCI 歴、CABG 歴、心筋梗塞の既往、心不全の既往、24 時間以内の心肺停止、24 時間以内の心原性ショック、24 時間以内の急性心不全、1 カ月以内の症状の有無、今回入院に至った診断名（1 カ月以内に症状を有した症例の分類）、今回入院に至った診断名（1 カ月以内に症状を特に有さない症例の分類）併発疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、喫煙、腎不全、維持透析、慢性肺疾患、末梢血管障害、併発疾患なし）、術前画像・負荷検査の施行、検査の内容、術前抗血小板薬の

使用、術前抗血小板薬の種類、術前抗凝固薬の使用、術前抗凝固薬の種類、病変数
手術・インターベンション情報 術中情報：PCI 施行日、年齢、第一術者医籍番号、指導
医医籍番号、PCI のステータス、アクセスサイト、Door to balloon time、透視時間、病変の部
位

手術・インターベンション情報 術後情報：手技に関する合併症（院内死亡、PCI 手技に
よる心筋梗塞、心タンポナーデ、補助循環や強心薬を必要とした心不全・ショック、ス
テント血栓症（院内発症）、緊急手術、輸血を必要とする出血性合併症（アクセスサイ
ト）、輸血を必要とする出血性合併症（非アクセスサイト）

7. 予想される有害事象

通常の PCI の症例を登録するものであり、一般的に起こりうる PCI の有害事象以外には
なし。

8. 解析項目

症例背景： 総 PCI 数、男女比、平均年齢、年齢ヒストグラム、PCI 歴、CABG 歴、
心筋梗塞歴頻度、診断名分布、病変枝分布、主幹部合併頻度、
冠動脈インターベンションのステータス分布、患者成功数と率、
合併症発数と率、合併症内訳と分布

病変背景：全病変数：病変成功数と率、使用デバイスの分布

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管理コードのみを用いて行い、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(1980年)に基づいて実施されるものとし、各病院・
診療所の診察科（参加施設）が倫理審査を受けた後に、手術や治療から得られた情報を
登録する。人体から採取された試料を用いず、既存資料等のみを用いる観察研究である
ため、患者（又はその家族）個別に同意を得る手続きは必ずしも必要としない（厚生
労働省「疫学研究に関する倫理指針」平成20年12月1日一部改正）。患者（又は
その家族）の本事業に対する参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修
正の権利、施設間でのデータ転送の保証などについては、参加施設ごとにパンフレット

やホームページ等で周知・広報を行うものとする。

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（約 1,000 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