

## 心臓内科に通院中の患者さまへ

当院では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を、以下の日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。

心血管疾患に対するカテーテル治療とは、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（カテーテル）治療として、

- ・ 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

と呼び、

この登録事業は、心血管疾患に対するカテーテル治療前後のカルテ情報を、上記の治療別に J-PCI、J-EVT、J-SHD レジストリーとして、National Clinical Database システム（以下、NCD）（<http://www.ncd.or.jp>）に登録し、今後のカテーテル治療の発展とその質の向上のために行っています。

私たちは可能な限り皆様のご協力を得たいと思っております。ご質問がある場合、またはこの登録事業に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。但し、すでに解析を終了している場合等、本データから患者様の情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

### 【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

### 【責任者】

日本心血管インターベンション治療学会 理事長

### 【研究・調査の目的と意義】

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、末梢血管や構造的な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、構造的な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。

## 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。

## 【対象となる方】

当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方

## 【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。

## 【研究・調査成果の公表について】

研究・調査において収集した診療情報や画像データは、解析のために契約を締結した外部検査機関等に提供することがあり、その解析結果等は、契約に基づき企業などの依頼元に共有される場合があります。ただし、提供されるデータはいずれも患者様個人を特定できない形で取り扱われます。

## 【研究計画書等の入手又は閲覧】

希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究に関する研究計画書等を閲覧することができます。

## 【研究・調査の資金・利益相反】

本研究は、目的に応じて以下の資金により実施します。

- ・ CVIT 会員公募、専門医・認定医・施設認定に関連する解析、規制当局からの依頼によ

る解析は CVIT の自己資金により実施します。

- ・ 公的機関（例：日本医療研究開発機構、日本学術振興会）、他学会、または企業等からの依頼解析については、当該機関・団体・企業との事業委託契約に基づき実施します。

#### 【個人情報の取り扱い】

患者様を識別することができる項目は、NCD から移行されることはありません。データの集計、解析においては、患者様を識別することができる項目が除かれたデータを用い、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定においては、術者個人を識別できる項目のみを追加したデータを用いて行います。

#### 【問い合わせ等の連絡先】

洛和会音羽病院 心臓内科 柳内 隆

住所：〒607-8062 京都市山科区音羽珍事町 2

電話番号：075-593-4111（代表）

当院を利用する患者様に上記を広く公開します（※）。

※「公開」とは、広く一般的に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、情報の取り扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法を指します。

事例 1 ホームページのトップページから 1 回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2 患者様が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布