

2025 年 3 月

当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた患者さん・ご家族様へ

研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、普段の診療で得られた以下の情報を解析してまとめるものです。この研究のために、新たな検査等はありません。ご自身またはご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、以下の担当者までご連絡ください。また、この研究に診療の情報を使ってほしくないとのご意思がある場合も、遠慮なくご連絡ください。お申し出以降は、その方の情報はこの研究には利用せず、すでに収集した情報があれば削除します。お申し出による不利益は一切ありません。ただし、解析を終了している場合には、研究データから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。

【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

【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

【研究責任者】 国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海 泰栄

【研究の目的・意義】

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。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用いて、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、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができます。

【利用する診療情報】

- 診療情報：心血管カテーテル治療に至った入院診断名、術前情報（併発疾患・服薬内容）、年齢、性別、生年月、入院日、採血（ヘモグロビン値、血清クレアチニン値）、カテーテル治

療箇所・使用した治療カテーテル種類、治療成功、カテーテル治療に関する合併症、院内死亡。

- 当院在籍医師が同学会治療医専門医申請を行う際には匿名化处理したカテーテル動画情報

【情報の管理責任者】

国立循環器病研究センター 理事長 大津 欣也

【研究の実施体制】

この研究の実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 理事長 上妻 謙

共同研究機関

全国 CVIT 専門施設

https://www.cvit.jp/_new/certification/facilities/list_facility/

【外部機関への情報等の提供】

この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。データベースおよび出力した情報は、以下の研究機関で厳重に管理されます。

研究機関名：National Clinical Database (NCD)

NCD 内におけるデータ取り扱い責任者 代表理事 池田 徳彦

【研究期間】研究許可日より 2033 年 3 月 31 日まで（予定）

情報の提供を開始する予定日：2025 年 4 月 3 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所等の個人を直接特定する情報については厳重に管理し、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人を特定できない形で行います。

【この研究の結果について】

この研究は、ご自身またはご家族の健康に関する新たな結果が得られるものではありませんので、研究の結果を個別にお知らせすることはありません。

【問合せ先】

国立循環器病研究センター 心臓血管内科 医長 浅海泰栄

電話：06-6170-1070（代表）