

整理番号：NN21-04-01

非研究者としての既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2021 年 2 月 25 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され、研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1 (3) に倣い、以下の通り情報公開いたします。

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
既存試料・情報の提供先	提供先の研究機関名：日本心血管インターベンション治療学会 提供先の管理責任者：京都府立医科大学・大学院院医学研究科 循環器腎臓内科 教授 的場 聖明
研究期間	病院長許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日
研究責任者および提供者	提供責任者： 日本心血管インターベンション治療学会 理事長 伊莉 裕二 提 供 者： 福岡大学西新病院 循環器内科 西川 宏明
試料・情報の収集期間	<input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2017 年 6 月 22 日～病院長許可日 <input checked="" type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 2027 年 3 月 30 日
研究対象者	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 EVT/SHD 上に登録されたデータ。
研究の意義と目的	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ます。
研究の方法	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します。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います。
提供する試料・情報	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

	<p>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))</p>
個人情報の保護	<p>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します。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ます。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ません。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います。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、開示等に協力します。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学西新病院 循環器内科 担当者:西川 宏明 電話: 092-831-1211 (代表) (対応可能時間 平日 9:00~17:00、日曜・祝日は除く)</p>