

# 2017年6月22日から2027年3月30日にかけて、狭心症、心筋梗塞、下肢閉塞性動脈硬化症、弁膜症において、当院にてカテーテル治療をおこなった患者さまへのお願い

## 同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日）第5章第12、1（2）ア（ア）②の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 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（2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）

研究責任者：横山健

研究分担者：尾崎大、大内翔平

## 研究の意義と目的：

患者さんの疾患、治療内容、治療経過などのデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを University hospital Medical Information Network (UMIN) ・ National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております（2012年まではUMINにて運用していましたが、2013年にUMINからNCDへの移行を開始、2015年からはNCDに完全移行）。全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与しております。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疾患に対するインターベンション（カテーテル）治療、つまりカテーテル（直径2～3mm程度のチューブ）を皮膚にあけた穴から血管に挿入して行う治療法の総称です。また、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当学会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・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しています。全国で心血管インターベンションを施行している全施設が協力し、毎年約26万5千例程度の症例が登録され、研究期間内で合わせて265万例程度の症例、順天堂大学医学部附属浦安病院では毎年約500例程度、研究期間内で合わせて5000例程度の症例が対象となります。

#### 観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、狭心症、心筋梗塞、下肢閉塞性動脈硬化症、弁膜症の方で、西暦 2017 年 6 月 22 日から西暦 2027 年 3 月 30 日の間に循環器内科でカテーテル治療を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

施設患者番号、性別、生年月日、診断名、併発疾患、既往歴、症状、  
今までの治療内容、内服薬、貧血、腎機能、病変部位、病変数、手術日、  
手術回数、術者、術式、使用機器、手術時間、透視時間、造影剤使用量、  
穿刺部、合併症の有無、転機など

研究実施期間：倫理委員会承認日 ～ 西暦 2027 年 3 月 30 日

#### 被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

#### お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 循環器内科  
電話：047-353-3111（内線）5103  
研究担当者：横山健