

これまでに心血管疾患に対するカテーテル治療

- ・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
 - ・構造的心疾患インターベンション = SHD
- を受けた患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「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」という多機関共同研究を行っております。この研究は、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のため、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調べることを主な目的としています。そのため、過去に心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、冠動脈疾患、末梢血管疾患、構造的心疾患の方で、西暦 2018 年 4 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日の間に各共同研究機関で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方です。

- ・利用させていただく試料：血液
- ・利用させていただく診療情報：心血管インターベンション手技の患者背景、手技情報ならびに術後成績に関する情報(性別、生年月日・年齢、PCI EVT SHD 施行日、PCI EVT SHD 暦、CABG 暦、心筋梗塞の既往、今回 PCI EVT SHD に至った診断名、病変枝数、主幹部病変の有無、手技背景、施行部位、患者成功、術中合併症、病変情報(実施有無、病変性状、病変成功、使用機器) PCI EVT SHD 後の予後)
- ・収集期間：西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：岡崎 真也)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間
各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日
研究実施許可日～

3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。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を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、循環器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕電子的配信

提供先：一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

8．本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究代表者：循環器内科 岡崎 真也）

<共同研究機関および研究責任者>

日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員会（研究責任者：上妻 謙）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：循環器内科 岡崎 真也

< 共同研究機関 >

機関名：日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員

会 連絡先：03-6280-4126

担当者の所属・氏名：CVIT 事務局 レジストリー担当

< 既存試料・情報の提供機関 >

機関名：一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

連絡先： Email：med@ncdcore.jp