

西暦 2021 年 8 月 1 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【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（J-PCI レジストリ）

【研究責任者】 循環器内科 廣岡 慶治

【研究の目的】 日本における経皮的冠動脈形成術の現状（施設数、術者数、疾患分類、合併症割合等）を把握することにより、経皮的冠動脈形成術の虚血性心疾患診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにし、さらに質の高い医療を目指すことを目的とする。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

当院の循環器内科を受診されている患者さんで、西暦 2020 年 4 月 1 日から西暦 2027 年 3 月 30 日の間に経皮的冠動脈形成術を実施されたすべての患者さん

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2027 年 3 月 30 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：診断名、診断名、生年月、性別、入院日、既往歴、併存疾患名、手術日、手術方法、合併症、退院時転帰、退院日など

◆試料や情報の管理

情報は、National Clinical Database (NCD) にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

【研究組織】

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：

伊刈裕二（東海大学医学部内科学系循環器内科学教授）

◆研究の実施体制：

- ・NCD 内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章（慶應義塾大学 医療政策・管理学教授/東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授）

- ・CVIT 内におけるデータ扱い責任者

日本心血管インターベンション治療学会 理事長

・統計解析責任者

NCD および CVIT 解析担当委員（CVIT 解析担当委員はレジストリー委員会に任命）

・研究事務局

日本心血管インターベンション治療学会事務局 レジストリー担当

住所：〒104-0003 東京都中央区新川 2-20-8 八丁堀スクエア 2 階

電話：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cv.it.jp/>

・委託機関

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」

窓口事務局：シー・バイ・クエスト株式会社

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

電話：03-6280-4121 FAX：03-3797-0991

・施設訪問によるデータ照合(Audit)

訪問機関：シー・バイ・クエスト株式会社

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

・施設訪問によるデータ照合(Audit)

訪問機関：EP クルーズ株式会社

住所：〒160-0023 東京都新宿区西新宿三丁目 2-7

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である日本心血管インターベンション治療学会が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 循環器内科 廣岡 慶治

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130