

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：全国規模の PCI レジストリ（J-PCI）を用いた緊急経皮的冠動脈インターベンションにおける時間外施行が合併症後死亡（Failure-to-Rescue）に与える影響の検討**

・はじめに

心臓の血管が急に詰まる「急性冠症候群」などの緊急事態には、カテーテルという細い管を使って血管を広げる治療（経皮的冠動脈インターベンション：PCI）が行われます。この治療は24時間体制で実施されていますが、夜間や休日（時間外）に行われた場合に、合併症が起きた後の救命率（Failure-to-Rescue: FTR）に違いがあるかどうかは、十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）が運営する全国規模の PCI レジストリ（J-PCI）のデータを活用し、緊急 PCI が時間外に行われた場合の FTR 率を、時間内と比較して検討します。また、病院の手術件数の多さによって、その影響が異なるかどうかも分析します。

この研究は、レジストリに既に登録されている過去の診療情報を利用させていただくものです。患者さんに新たな検査や費用をお願いすることは一切なく、診療上の不利益もございません。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究は、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）が管理する J-PCI レジストリのデータを利用して行います。J-PCI レジストリは、日本全国の PCI 実施医療機関が参加する全国規模のデータベースです。2022 年には 1,173 施設から約 23 万件の症例が登録されており、PCI を受けた患者さんの背景情報、治療内容、経過などが集められています。本研究では、このレジストリから緊急 PCI を受けた患者さんの情報を抽出し、治療が行われた時間帯（時間内か時間外か）によって、合併症発生後の救命率にどのような違いがあるかを統計的に分析・検討します。分析に用いるデータは個人を特定できない形（個人情報加工されている状態）で提供されており、個人情報が外部に漏れることのないよう厳重に管理いたします。

・研究の対象となられる方

2024年1月1日から2025年12月31日までの間に、全国の J-PCI レジストリ

参加施設で PCI を受け、レジストリに登録された患者さんを対象とさせていただきます。なお、本研究で用いるデータは、取得の段階で個人情報の加工が施されており、研究者が個人を特定することができない状態となっています。そのため、研究への参加を希望されない場合であっても、対象者を特定してデータを除外することができず、ご希望に沿うことができません。あらかじめご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日までです。  
情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 6 月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

J-PCI レジストリから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

患者さんの背景： 年齢、性別、高血圧、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、慢性腎臓病、透析の有無、末梢血管疾患、心筋梗塞や PCI の既往

臨床情報： 急性冠症候群の病型、心肺停止や心原性ショックの有無、病変部位

手技に関する情報： 治療に用いた器具の種類、アクセス部位、合併症の有無と種類

治療内容： 使用した薬剤やステントの種類

入院後の経過： 院内での合併症発生の有無、院内死亡の有無

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、この研究で得られた成果は、時間外における緊急 PCI 診療の質の現状を明らかにし、夜間・休日の医療提供体制のさらなる改善に向けた重要な基礎資料となります。将来的には、いつ治療を受けても同等の質の医療が提供される体制の構築に貢献できるものと考えています。

#### ・個人情報の管理について

研究に利用する情報は、CVIT から提供される時点で、患者さんの氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報がすべて削除された個人情報の加工済みデータです。このため、データから個人が特定されることはありません。また、本研究の成果を学会や医学雑誌などで発表する際にも、患者さん個人を特定できる情報は一切公開されません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院循環器内科医局内で、暗号化を施した上でPCに保存し、施錠管理のもと厳重に管理します。

法律や指針に基づき、研究終了後も5年間保管し、保管期間が終了した後は、個人が識別できないようにした上で、専用ソフトを用いてデータを完全に消去・廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

本研究に関する研究費は、群馬大学医学部附属病院循環器内科の研究助成金でまかないます。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学 教授  
氏名： 石井 秀樹  
連絡先：027-220-8145

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学 医員  
氏名： 久野 貴弘  
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学 助教  
氏名： 石橋 洋平  
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科学 医員  
氏名： 長坂 崇司  
連絡先：027-220-8145

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

機関名：一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT)  
担当者・職名：上妻 謙・理事長  
住所・連絡先：〒104-0033 東京都中央区新川 2-20-8 八丁堀スクエア 3F /  
info@cvit.jp

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科

氏名： 久野 貴弘

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8145

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法