本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI)を用いた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）研究参加ご協力のお願い

研究の概要

(1)目的

心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めております。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ（年間施行症例数、術成功率、合併症発生率、患者の治療 1 年予後状況など）は現存していない現状です。

日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）では、

カテーテル治療の本邦全例レジストリー登録を通じて臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発展に資することにより、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たす

ことを目的とし、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的心疾患に対するインターベンション（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）の全容を正確に把握するため、各手技のレジストリーを構築し（J-PCI ならびに J-EVT/SHD)、定期的なデータ収集を行っています。

(2)対象

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 の症例登録システム（J-PCI ならびに J-EVT/SHD）上に登録されたデータ。

(3)方法

症例登録システム(J-PCI ならびに J-EVT/SHD)では､全国の参加施設(2017 年 6 月時点 1,200 施設）からインターネットを介し、心血管疾患に対するカテーテル治療の患者背景、手技情報ならびに術後成績（退院後の予後情報を含む）に関する情報が NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）されております。また、匿名化処理したカテーテル動画情報を在籍医師が同学会心血管カテーテル治療専門医や認定医申請を行う際等に審査します。なお、J-PCI 基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）を同意が得られた施設から入力を行います。

・死亡、急性冠症候群、脳梗塞、出血、心不全、血行再建ならびにカテーテル治療に伴う

合併症
データは匿名化され解析および審査されます。さらに、データを利用する際には、CVIT 内でその学術的な意義が審査され、その必要性が高いと認められたテーマのみが NCD に依頼されます。また、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では、専門医認定医制度審議会にて規定の施行症例数を審査、無作為に抽出したデータから症例の詳細な治療記録を元に審査を行います。NCD 内でサーバーより切り出されるデータは、生年月日およびその他の記述等により特定の個人を識別することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、原データに直接触れ、解析を行う者は NCD および CVIT 解析担当委員のみとし、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を NCD と締結しております。

(4)研究期間：2027 年 3 月 30 日まで
これらの研究は通常の心血管疾患に対するカテーテル治療の症例を登録するものであり、一般的に起こりうる心血管疾患に対するカテーテル治療の有害事象以外に発生する合併症などが生じる危険性は一切なく、参加することによる危険・不利益は新たに生じることはありません。なお、研究への参加は任意であり、同意の撤回も自由にできます。得られた情報により、個人が特定されない上で成果が公表されることがあります。これらの研究においては、各医療機関で匿名化した後に入力したデータベースを取り扱うので、プライバシーの保護については十分に注意が払われております。

〇苦情の受付先
群馬大学医学部附属病院　循環器内科　長坂 崇司
住所：群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
電話番号：027-220-8132

このたびの本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI)を用いた
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）への登録を承諾します。

患者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（患者本人が署名できない場合）代理人氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿続柄＿＿＿＿

署名できない理由＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

西暦　　年　　月　　日

説明医師＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿