

区分 (事務局記入欄)	管理番号:	R201901-01
	倫理審査承認日:	2019.1.16

書式13 (医学系研究)

医学系研究の概要

研究タイトル	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 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)
当院の研究責任者 (所属)	循環器内科 副部長 木村 光
研究の対象	日本心血管インターベンション治療学会の患者さんのデータの登録事業に参加している病院 において、経皮的カテーテルインターベンション術を受けた方を対象とします。 (当院もこの登録事業に参加しています。)
研究目的・方法	本研究は心血管インターベンション治療の実態を調査明らかにし、カテーテル治療の発展と その質の向上に寄与することを目的とします。既に、当院から日本心血管インターベンション 治療学会のデータベースに登録したデータが利用されますが、これには患者さんのお名前等 の個人情報に含まれていません。
予定研究期間	倫理審査で承認が得られてから、2027 年 3 月 30 日まで
研究に用いる情報 の項目	診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、血液検査等のデータ、カテーテル治療の 内容、合併症、カテーテル治療後の予後、 カテーテル動画情報(患者さんの名前は削除して匿名化しています)
他の機関への情報の 提供・公開と方法	他の機関への情報提供 ☐ なし ☒ あり 既に登録されているデータを利用しますので、この研究のために、新たにカルテを閲覧して データを収集することはありません。 研究成果は、医学系学会、学術雑誌、データベースなどで公表しますが、個人が特定できな いような形で使用いたします。
研究組織 (全研究機関・責任 者・データセンター)	研究代表者: 中村正人(東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科 教授 ／日本心血管インターベンション治療学会 理事長) データ取扱い責任者: 宮田裕章(慶應義塾大学 医療政策・管理学 教授) 天野哲也(愛知医科大学 循環器内科 教授) 香坂俊(慶應義塾大学 循環器内科 専任講師) 参加医療機関: 日本心血管インターベンション治療学会の登録事業参加施設
研究への情報利用 を断りたい場合	この研究に情報が用いられることについてご了承いただけない場合、研究対象から除きます ので、下記連絡先までお申し出ください。 お断りになっても、患者さんに不利益が生じることはありません。
連絡・問い合わせ 先 (研究代表者等)	本研究に関するご質問は、下記までお問い合わせください。 また、他の研究対象者の個人情報や知的財産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も可能ですのでお申し出ください。 〒104-0033 東京都中央区新川 2 丁目 20 番 8 号 八丁堀スクエア 2 階 CVIT 事務局レジストリー 担当: 佐藤淳子 TEL: 03-6280-4126 FAX: 03-6280-4127