

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202209-05 倫理審査承認日: 2022.9.22
----------------	--

書式13 (研究)

研究の概要

研究タイトル	一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 TAVI Registry
当院の研究責任者 (所属)	木村 光 (循環器内科)
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 ☐ ()
研究の対象	経カテーテル弁治療(TAVI)用生体弁を用いた治療を企図して「手術室に入室した」すべての患者
研究目的・方法	日本全国の経カテーテル弁治療 (TAVI) 用生体弁を用いた治療の情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指す。 当院でおこなわれた TAVI 手術を対象とし、データ登録はインターネットを介して中央データサーバーに入力する。
予定研究期間	西暦 2015 年 6 月 1 日 ~
研究に用いる情報の項目	収集されるデータの項目は別途、添付資料・収集項目に示す。
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 経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会指定の第三者の訪問による電子カルテ閲覧による診療記録とレジストリ登録データの照合 なお、本照合については、経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会と協議会が委託した第三者と病院長とで秘密保持契約書を取り交わした後に、患者個人を特定しない形で照合した結果のみを取り扱うこととする。
研究組織	組織(学会名等): 一般社団法人 National Clinical Database 経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会
研究への情報利用を断りたい場合	データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。スタッフにお伝えください。また登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、スタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会 事務局 レジストリ担当 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学内 TEL: 06-6816-3527 FAX: 06-6879-3159

可能な限り、簡潔に記載して 1 ページにおさめること