

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	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）			
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 本研究を主催する日本心血管インターベンション治療学会が登録の終了を宣言するまで			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で心血管インターベンションによる治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2006 年 03 月 23 日から 本研究を主催する日本心血管インターベンション治療学会が登録の終了を宣言するまで			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	第二内科			
⑦ 研究責任者	氏名	岡村 誉之	所属	第二内科
⑧ 使用する情報等	<p>患者情報：初回登録日、院内管理コード（施設患者番号）、年齢、性別、生年月</p> <p>入院情報：今回PCIに至った診断名（※1ヶ月以内の症状の有無）、今回PCIに至った診断名（※1ヶ月以内に症状を特に有さない症例の分類）</p> <p>手術・インターベンション情報術前情報：PCI歴、CABG歴、心筋梗塞の既往、心不全の既往、24時間以内の心肺停止、24時間以内の心原性ショック、24時間以内の急性心不全、1カ月以内の症状の有無、今回入院に至った診断名（1カ月以内に症状を有した症例の分類）、今回入院に至った診断名（1カ月以内に症状を特に有さない症例の分類）</p> <p>併発疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、喫煙、腎不全、維持透析、慢性肺疾患、末梢血管障害、併発疾患なし）、術前画像・負荷検査の施行、検査の内容、術前抗血小板薬の使用、術前抗血小板薬の種類、術前抗凝固薬の使用、術前抗凝固薬の種類、病変数</p> <p>手術・インターベンション情報術中情報：PCI施行日、年齢、第一術者医籍番号、指導医医籍番号、PCIのステータス、アクセスサイト、Door to balloon time、透視時間、病変の部位</p> <p>手術・インターベンション情報術後情報：手技に関する合併症（院内死亡、PCI手技による心筋梗塞、心タンポナーデ、補助循環や強心薬を必要とした心不全・ショック、ステント血栓症（院内発症）、緊急手術、輸血を必要とする出血性合併症（アクセスサイト）、輸血を必要とする出血性合併症（非アクセスサイト））</p>			

⑨ 研究の概要	<p>研究の背景</p> <p>冠動脈インターベンション(Percutaneous Coronary Intervention;以下PCIとする)は、虚血性心疾患の治療法として重要な位置を占め、本法でも年間20万人に対して施行されていると想定されています。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータは現存せず、年間施行症例数、術成功率、合併症発生率などを正確には把握できない現状です。</p> <p>研究の目的・意義</p> <p>本邦におけるPCIの全容を正確に把握し、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ります。また、PCIにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことで、さらにPCIが安全に行える治療として確立します。</p> <p>研究の概要</p> <p>本研究は前向き登録観察研究です。</p> <p>NCD (National Clinical Database)のデータベースシステムを利用し、PCIのレジストリーを構築します。日本心血管インターベンション治療学会所属施設においてPCIを施行された全症例登録を行い、必須の入力項目を本データベースに登録を行い、年度ごとに総症例数などの解析項目の解析を行っていきます。</p> <p>また、日本心血管インターベンション治療学会より委託された者が、データベースに入力されたデータの質検証およびJ-PCIのよりよい改善を目的として、診療記録とデータベースに入力されているデータとの照合を行うために診療記録を閲覧することがあります。その際、診療記録を閲覧した者には守秘義務が課せられていますので、閲覧により知り得た内容は本研究の目的以外で使用されることはありません。</p>
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日 2018 年 2 月 28 日
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。
⑭ 知的財産権	日本心血管インターベンション治療学会に帰属します。
⑮ 研究の資金源	日本心血管インターベンション治療学会の会費
⑯ 利益相反	ありません
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 第2内科循環器科 担当者：岡村 誉之
	電話 0836-22-2248 FAX 0836-22-2246

別添

研究組織

参加施設：日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設（約 1,000 施設）

研究代表者：

日本心血管インターベンション治療学会 理事長 中村正人

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 第 2 内科循環器科 岡村誉之ほか

日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設（約 1,000 施設）

日本心血管インターベンション治療学会公式ホームページ

<http://www.cvit.jp/>