

研究課題名：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

1. 研究の対象

2020年1月1日以降、当院にて心血管カテーテル治療を受けられた方

2. 研究期間

倫理審査承認後病院長許可日～2027年3月30日

3. 研究目的・方法

日本におけるカテーテル治療の症例登録を通じて、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ています。

<方法>

2020年1月1日以降に心血管インターベンション(カテーテル治療)を実施された方の患者背景、手技情報ならびに術後成績、退院後の予後情報などについてカルテの記録より情報収集を行います。

4. 研究に用いる情報の種類

診療記録(カルテ)より心血管カテーテル治療の手技情報および術後情報（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）の予後について調査します。

5. 外部へ情報の提供

収集した情報は、氏名や生年月日などの個人が特定される情報を削除し、インターネット上のNational Clinical Database (NCD) ナショナル クリニカル データベース のデータベースへ登録されます。

6. 個人情報の取り扱い

NCDに登録された原データ（個人が特定される情報は含まない）は、NCDの中央サーバーに集積および保管され、NCD解析担当委員のみがアクセス可能にすることで情報の漏えい等を防止します。

7. 対応表の取り扱い

本調査への参加の拒否を申し出た方については、登録の取り消しを行うため、対象者の対応表（研究用番号と個人情報を結びつけるリスト）を作成し、院内のパスワード入力が必要なコンピュータにデータ保存され、研究責任者の管理の下、厳重に保管します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の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が出来ますのでお申出下さい。

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様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

(但し、データ解析終了後は削除できない可能性があります)

研究代表者：日本心血管インターベンション治療学会

<連絡先>

当院責任医師：浦添総合病院 循環器内科 知念敏也 098-878-0231 (代表)