

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2020年 6月 30日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>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)</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>【研究目的】UMIN・NCDに登録されたデータを用いて、全国的な調査・集計を行い、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与すること、また、カテーテル治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を日本心血管インターベンション治療学会(以下CVIT)心血管カテーテル治療専門医・認定医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しいカテーテル治療法の開発を図り、広く社会に貢献することを目指しています。 【方法】症例登録システムでは、全国の参加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UMIN・NCDのデータベース上に登録されております。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、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]</p>
<p>■研究期間</p>	<p>2017年6月22日より2027年3月30日(約10年間)まで。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>2010年11月1日以降に当院で心血管疾患に対するカテーテル治療を受けた方のUMIN・NCDデータベースの情報(患者背景、手技情報、術後成績など)</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>データは匿名化され解析および審査されます。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、UMIN・NCDに依頼されます。また、CVIT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。 UMIN・NCD内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できる項目は削除されます。また原データに直接触れ、解析を行うものは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と締結しています。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>UMIN・NCDおよびCVITの症例登録システムに情報提供します。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員会</p>

本研究に関するご質問・ご相談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できますので下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院 循環器内科 (研究責任者) 中戸川 知頼
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770