

受付番号： 2020-1-358

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

2010年11月から2027年3月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

2. 研究期間

2020年7月（倫理委員会承認後）～2027年3月

3. 研究目的

レジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムを University hospital Medical Information Network (UMIN)・National Clinical Database (NCD) と連携し構築しております（2012年まではUMINにて運用していましたが、2013年にUMINからNCDへの移行を開始、2015年からはNCDに完全移行）。全国的な調査・集計は、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しております。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当学会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。

4. 研究方法

J-PCIならびにJ-EVT/SHDでは、全国の参加施設（2017年6月時点1,200施設）からインターネットを介し、心血管インターベンション手技の患者背景、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（レジストレーション）されています。なお、J-PCIでは基礎情報に加えて、予後情報（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）を同意が得られた施設から入力を行います。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NCDに依頼されます。また、当学会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。NCD内でサーバー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することができる項目は削除され、いわゆる「個人情報」は含まれません。また、原データに直接触れ、解析を行う者は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と締結しております。研究成果は、主要国内外学会や専門誌にて発表しております。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、服薬内容、採血結果、カテーテル治療内容、合併症の有無、PCI後の予後調査。

匿名化処理したカテーテル動画情報（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）等

6. 外部への試料・情報の提供

2012年までのデータは学会事務局にて保管されています。2013年以降にNational Clinical Database (<http://www.ncd.or.jp>)に登録されたデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行っていて、情報の漏えい等を防いでいます。データは代表施設のみに送付され、他の共同機関では使用されません。

7. 研究組織

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

参加施設：東北大学病院 ほか1200施設余り

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。

照会先：

氏名：高橋 潤 東北大学病院 循環器内科

住所：仙台市青葉区星陵町1番1号

電話：022-717-7000（代表）

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合