初回作成日：2020 年 5 月 28 日更新日 2024/4/26
Ver. 2.2

日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database) カテーテルレジストリ（JCD-KiCS 登録研究；当院倫理委員会承認番号 20080073）への参加に関するお知らせ

研究責任者
職名 准教授
氏名 香坂 俊
連絡先電話番号 03-5843-6702

このたび当院では、循環器内科にカテーテル治療（経皮的冠動脈形成術）を受けるため入院された患者さんに対して下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。

また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９、お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１、対象となる方

本研究対象者には、通常、説明文書を用いて口頭にて説明させて頂き、患者さんより同意を得てから、データベースの登録を行っております。今回は、下記の対象者に対して公開する文書となります。

① PCIカテーテル治療を受けた際に研究の同意説明が行われないまま、お亡くなりになった方のご家族
② 既に本データベースに登録され、2年間の追跡期間中に消化管による出血のためご入院された方

２、研究課題名

日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database）カテーテルレジストリ（承認番号：20080073）

3、研究実施機関

Japan Cardiovascular Databese-Keio interhospital Cardiovascular Studies; JCD-KiCS
研究事務局：慶應義塾大学病院循環器内科
当該研究を実施する共同研究機関：日野市立病院、永寿総合病院、さいたま市立病院、

東京歯科大学市川総合病院、東京医療センター、済生会宇都宮病院、国立病院機構埼玉病院、済生会中央病院、足利赤十字病院、川崎市立川崎病院、横浜市民病院、聖路加国際病院、順天堂大学練馬病院、東京大学

４、本研究の意義、目的、方法

この研究では、PCI治療を受ける患者様の１）術前の医学的身体状況（担癌患者であればステージや治療状況）と、２）行われたPCIおよびその結果を調査し、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の冠動脈疾患治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。この研究が進むことにより、予定されたPCIの危険度が予測可能となり、患者さんにより適切なPCIがなされるというメリットが生まれます。この研究は観察研究であるのでこの研究のための新たな投薬はありません。また、治療に関する制約もなく、通常の治療が行われます。

５、協力をお願いする内容

身体状態・治療内容・その後の経過に関する情報 （外来診察時または電話連絡による追跡調査を含む） を集め統計処理を行います。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。なお、この調査が直接治療方針に影響を与えることはありません。さらに、本データベースに既に登録され、フォローアップ期間中に消化管出血のため入院された方については、入院時の症状や内視鏡検査の結果についてもデータ収集を行います。

６、本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より　2025年10月31日

７、プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究でデータとして収集する患者さんの診療情報には、個人を特定する情報は含まれておらず、解析時にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける試験登録番号（試験特有の番号）とそのリストは、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお、患者さん個人を特定する連結情報（氏名と試験登録番号）は、当院内のみ

で管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８、研究資金の調達

なお、本研究に関しましては以下の組織からの研究資金の提供を受けております：

・日本学術振興会（Japan Society for Promotion of Science）

・第一三共株式会社

・武田薬品工業株式会社

９、お問い合わせ

この研究に同意しないことも全く自由です。また、最初に同意した後同意を撤回することも可能です。ただし、撤回の申し出が研究結果の公表後になされた場合には、撤回の効力は事実上なくなります。

本研究に関する確認や質問のご依頼は、上記担当者までご連絡下さい。

以上