第 3 版（2023 年 1 月 11 日）

(ver. 2017.04)

心血管疾患の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　循環器内科　職名　専任講師
氏名　林田 健太郎
連絡先電話番号　03-5843-6702
実務責任者　所属　救急医学　職名　助教
氏名　小平 真幸
連絡先電話番号　03-5843-6702

このたび当院では、上記のご病気で入院･通院された患者さんの情報を用いた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「８　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

研究実施許可日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、循環器内科にて心血管疾患の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

２　研究課題名

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、J-EVT/SHD）を用いた日本心血管インターベンション治療学会内登録データの統合的解析

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院循環器内科

共同研究機関	研究責任者
日本心血管インターベンション治療学会（主機関）	伊苅　裕二（理事長）

４　本研究の意義、目的、方法

カテーテル治療の開発と発展、及び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を目的とし、本邦における心血管疾患に対するカテーテル治療の全容を正確に把握するため、各手技ベースのレジストリーを構築し（J-PCI ならびに J-EVT/SHD）、定期的なデータ収集を行います。症例登録システム（J-PCI ならびに J-EVT/SHD）では、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 National Clinical Database（NCD）のデータベース上に登録（レジストレーション）されております。その内容を全国的に調査・集計することで、日本の心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩と医療の質向上へ寄与することを目的に、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たデータ収集が行われています。また、匿名化処理したカテーテル動画情報を在籍医師が日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）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されます。データは匿名化され解析され、さらに、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。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、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 と締結しています。

５　協力をお願いする内容

患者さんの性別、年齢、既往歴、家族歴、症状などの問診所見や、血液検査、心電図、心エコー、冠動脈造影検査などの検査所見、治療手技の具体的内容、術後の成績（合併症の有無等）といった情報を NCD のデータベース上に登録します。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 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、生年月日、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) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、NCD 内のサーバーで削除され、どなたのものか特定できないデータに変換されます。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）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) なお連結情報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　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、患者さんの情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

施設名：慶應義塾大学病院　循環器内科
住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
研究責任医師：林田 健太郎（専任講師）
電話番号：03-5843-6702

以上