

2017年11月1日以降に当院で経皮的冠動脈形成術（PCI）または、 EVT／SHD 治療を受けられた方

— 「National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）への症例登録」
へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学循環器内科学	教授	上村史朗
研究分担者	川崎医科大学循環器内科学	准教授	根石陽二
		講師	久米輝善、山田亮太郎
	川崎医科大学総合医療センター		
	総合内科学3	教授	小島淳
		臨床助教	周藤泰章、宇野萌

1. 研究の概要

心血管インターベンション治療を受けられた患者さんについて、National Clinical Database（以下NCD）のデータベースシステムを利用し、本邦における心血管インターベンションのデータを収集・解析することで、より安全で効果的な冠動脈カテーテル治療を患者さんに提供することを目的とした観察研究を実施します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年11月1日以降に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で循環器内科において経皮的冠動脈形成術（PCI）の治療または2017年11月1日以降にEVT／SHDの治療を受けられた方年間約250,000名、川崎医科大学総合医療センター内科においては治療を受けられた方年間約200名を研究対象とします。

2) 研究期間

2017年4月10日～2022年4月9日

3) 研究方法

2017年11月1日以降に当院において経皮的冠動脈形成術（PCI）の治療またはEVT／SHDの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに心血管インターベンション治療のデータを選び、NCDのデータベースへ登録を行います。日本全国の治療データを集積・分析することで、医療の質の向上および、患者さんにより安全で効果的な医療を提供することに役立てます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、治療内容 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の機関が管理するデータベースシステムに提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

一般社団法人 National Clinical Database

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、永続的に川崎医科大学循環器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、治療を受けられた日から翌年の3月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：小島 淳

電話：086-225-2111 内線 48017（平日：8時30分～17時00分）

<研究組織>

研究代表機関名 東京大学附属病院

研究代表責任者 東京大学附属病院 小児外科 教授 岩中 督

共同研究機関

一般社団法人 National Clinical Database

http://www.ncd.or.jp/about/ethical_considerations.html

各種専門医制度に関係する手術・治療を行っている施設約 5,000 施設

3. 資金と利益相反

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。