

受付番号

395-2

倫理審査申請書（臨床研究）

令和 3 年 11 月 8 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様申請者 所属 循環器内科
職名 部長

氏名 野田 俊之



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	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） 経皮的卵円孔開存閉鎖術			
代表者名	所属	循環器内科	氏名	野田 俊之
共同診療者名	所属	循環器内科		
	氏名	矢ヶ崎 裕人、荒井 正純、谷畠 進太郎、岩間 眞、割田 俊一郎、吉眞 孝、加藤 崇、三輪 裕高、渡邊 亮太、上野 貴弘、堀尾 俊太郎、大島 巧丈		
診療等の概要 （実施計画書を添付のこと）	目的 心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータ（年間施行症例数、術成功率、合併症発生率、患者の治療 1 年予後状況など）は現存していない現状である。 カテーテル治療の本邦全例レジストリー登録を通じて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により、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすこと 方法 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）する。 なお、J-PCI では基礎情報に加えて、以下の項目の内容（予後情報）の入力を行う。 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			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

当院にて経皮的卵円孔開存閉鎖術を施行された症例

2 症例件数

年間約 20 件

3 実施手順

研究計画書参照

4 調査期間

本倫理審査承認日より 2027 年 3 月 30 日まで。

5 患者の同意方法

この研究は、動脈疾患、末梢血管や構造的な心疾患に対するインターベンション治療に際し、元々得ているデータを使用するため、患者への侵襲や介入はない。国が定めた指針に基づき、対象となる患者一人ずつから直接同意を得る必要はない研究である。但し、研究の目的を含めて、説明書に基づき患者に説明、あるいは、拒否の機会を保障するなどの措置を施設ごとに講じる。また、研究の実施についての情報は当院ホームページ上に公開する。

今回は経皮的卵円孔開存閉鎖術症例のための申請。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありません。

研究名：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（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） 経皮的卵円孔開存閉鎖術症例

1. 研究対象者および研究対象期間

当院にて経皮的卵円孔開存閉鎖術を施行した症例

研究対象期間 2021年10月～2027年3月

2. 研究目的・方法

心血管疾患に対するカテーテル治療の進歩は著しく、本邦でも積極的に実施され治療法として重要な位置を占めています。日本心血管インターベンション治療学会ではカテーテル治療の本邦全例レジストリー登録を通じて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により、心血管疾患の予後改善の責務を広く社会に果たすことを目的として本研究を行っています。今回、当院において経皮的卵円孔開存閉鎖術を施行した症例の登録を開始します。

方法

インターネットを介し、以下の情報を UMIN・NCD のデータベース上に登録（レジストレーション）します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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（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）、その他（診療記録より得られる医療情報）

4. 個人情報の取り扱い

個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. 研究代表者

1) 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

2) NCD 内におけるデータ扱い責任者

宮田裕章（慶應義塾大学医療政策・管理学教授／東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座特任教授）

3) CVIT 内におけるデータ扱い責任者

日本心血管インターベンション治療学会理事長

4) 統計解析責任者

NCD および CVIT 解析担当委員（CVIT 解析担当委員はレジストリー委員会で任命）

5) 研究事務局

CVIT 事務局レジストリー担当

住所：〒104-0033 東京都中央区新川 2 丁目 20 番 8 号八丁堀スクエア 2 階

電話：03-6280-4126FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cvit.jp/>

6. 当院お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 循環器内科 野田 俊之、矢ヶ崎 裕人

電話番号：058-246-1111