

## 名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

### ～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2027年 3月		
研究実施診療科	循環器内科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2018年 8月 27日	
	院長が研究実施を許可した日	2018年 9月 5日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院循環器内科において、冠動脈形成術を受けた方		
対象期間	(西暦) 2017年 6月 ～ (西暦) 2027年 3月		
主たる研究実施機関	日本心血管インターベンション治療学会 (研究代表者氏名：理事長 中村正人)		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	循環器内科	氏名 小椋 康弘
研究の意義	本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握し、カテーテル治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。また、心血管インターベンションにおける今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討していくことが可能となります。このことにより各種のインターベンション手技の安全性を確立することができるものと期待されます。		
研究の目的	日本心血管インターベンション治療学会では既に National Clinical Database (NCD) と連携し、レジストリーデータを構築しています。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。本研究の目的は、そのデータ運用の適切性に関して倫理的な判断を仰ぐことです		
研究の方法	日本心血管インターベンション治療学会内で学術的な意義が審査され、必要性が高いと認められたテーマが選択されます。その後、NCD 解析担当委員により、NCD へ登録されたデータの解析が行われ、日本		

	心血管インターベンション治療学会へ報告されます。
研究に使用するもの	診療録から得られる匿名化された以下の情報 診断名、年齢 診断名、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、経皮的カテーテルインターベンション術後の予後調査 等
診療情報等の他機関への提供方法	上記のデータを、インターネット上のシステムを通じて NCD に登録します。
結果の公表	研究成果は、主要国際学会や専門誌にて発表されます。
個人情報の保護	対象となる方の診療情報等から得られたデータは、氏名等の個人を直ちに特定できる情報とは切り離し、無関係な識別番号を付して対応表を作成します。対象となる方と識別番号との対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は基本的に日本心血管インターベンション治療学会より研究資金が捻出されますが、不定期に日本医療研究開発機構や日本学術振興会等の公的な機関から事業委託を受けることもあります。 当院ではデータ入力のための作業となるため、当院での研究実施に研究資金は要しません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 循環器内科 吉田 路加 電話 052-832-1121 (代表)

## 《別紙》

## 【研究組織】

## 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 中村正人

## 2. 共同研究者

所 属	責任者
日本心血管インターベンション治療学会レジストリー 学術小委員会委員長	天野哲也
日本心血管インターベンション治療学会レジストリー 学術小委員会	香坂俊
慶應義塾大学医療政策・管理学教授	宮田裕章

## 3. 研究実施施設

東邦大学医療センター大橋病院

愛知医科大学病院

慶應義塾大学病院

名古屋大学医学部附属病院

名古屋第二赤十字病院

以下 日本心血管インターベンション治療学会研修施設のうち本臨床研究へ参加可能な施設