

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学（病院）では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の試料・情報を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。

研究課題名	日本心血管インターベンション学会内登録データを用いた総合的解析
研究機関名	金沢医科大学（病院）
研究責任者	金沢医科大学（病院） 心血管カテーテル治療科 北山 道彦
研究期間	（例）倫理審査委員会承認日 ~ 2027年3月30日
対象者	2013年1月～2017年12月までの間に、当院循環器内科、心血管カテーテル治療科で行われたカテーテル治療を受けられた方。
当該研究の意義・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(年間実施症例数、手術成功率、合併症発生率など)は現存していない状態である。CVITではレジストリーデータを用いて多様な学術的な発信を行うべく、その集計や解析のシステムをNational Clinical Database (NCD) と連携し構築している。全国的な調査・集計は、日本の心血管インターベンション手技の進歩と医療の質の向上に寄与している。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る。本計画書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を目的として作成された。研究意義 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る。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る。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る。
方法および研究で利用する試料・情報について	（例1）本研究は、経皮的に行われるカテーテル治療適応患者の背景、治療方法内容を収集し、得られたデータから、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る。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る。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る。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。この登録により、上記期間中に得られデータ内容の解析、統計を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
外部への資料・情報の提供	データシステム(National Clinical Database (NCD))へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 金沢医科大学 循環器内科/心血管カテーテル治療科 076-218-8163
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

研究代表施設・代表者	日本心血管インターベンション治療学会 中村 正人
研究組織	多数 不明
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学（病院）循環器内科/心血管カテーテル治療科 高村 敬明 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 □：（代表）076-218-8163

作成日： 2019年03月09日