

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 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)
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013年1月1日以降に当科でカテーテル治療（経皮的冠動脈形成術等の血管形成術）を受けた患者さん。
③ 概要	日本心血管インターベンション治療学会（CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）では、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ています。そのため、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構造的な心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っています。現在、全国でJ-PCI（冠動脈疾患において）には毎年のべ25万例程度の症例が登録され、J-EVT/SHD（末梢血管および構造的な心疾患において）には毎年のべ1万5千例程度の症例が登録されています。
④ 申請番号	2018-0153
⑤ 研究の目的・意義	本邦における心血管疾患へのカテーテル治療の全容を正確に把握し、その発展とその質の向上へと寄与することが目的です。また、カテーテル治療における今後の課題を明らかにし、その安全性を確立することができるものと期待されます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日～2027年3月30日（10年間）
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	下記のカルテ情報を、National Clinical Database ( <a href="http://www.ncd.or.jp">http://www.ncd.or.jp</a> )に登録します。お名前、住所などの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致します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	診断名、年齢・性別、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、カテーテル治療後の予後調査
⑨ 利用の範囲	日本心血管インターベンション治療学会
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院・循環器内科 保屋野 真 東邦大学医療センター大橋病院・循環器内科 教授 中村正人
⑪ お問い合わせ先	新潟大学医歯学総合病院 循環器内科 連絡先：025-227-2185（循環器内科・医局）