

研究計画書

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

計画書番号：CVIT-2017

研究責任者：上妻 謙

研究機関：日本心血管インターベンション治療学会 レジストリー委員会

研究期間：2017年6月22日（承認日）～ 2033年3月31日

初 版 2017年06月22日 承認

第2版 2017年12月25日 改定

第3版 2018年07月26日 改定

第4版 2019年05月23日 改定

第5版 2023年07月21日 改定

(変更箇所下線部)

本計画書は「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）実施計画書V6」、「本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-EVT/SHD）実施計画書V2」を包括的に統合し、新たに初版として、2017年6月22日に承認を受けたものである。

1. 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

2. 研究背景

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、年間施行症例数、成功率、合併症発生率、患者の治療後の状況など、その実態を正確に把握できるデータは現存していない。

3. 研究目的・意義

3.1 研究目的

日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT: Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics）の目的は、「心血管疾患患者に対する有効かつ安全なカテーテル治療の開発と発展、およ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（定款第3条より）」である。本研究にて、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インターベンションのレジストリー（冠動脈インターベンション；J-PCI、末梢血管インターベンション；J-EVT、構造的な心疾患インターベンション；J-SHD）を構築し、その統合的な解析を行う。

3.2 研究意義

レジストリーを構築することで、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。これ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。また、レジストリーに登録されたデータを用いて、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、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・治療技術の維持を図り、広く社会に貢献することができる。

4. 研究対象

2012年まではUniversity hospital Medical Information Network(UMIN)にて運用を行い、2013年からデータベースをNational Clinical Database(NCD)への移行を開始し、2015年以降は完全にNCD内にて運用を行っている。研究申請や事務局で使用するデータはUMINに2010年11月1日から2012年12月31日までに登録されたデータ、2013年1月1日以降はNCDに登録されたデータを対象とする。

5. 研究方法

5.1 研究デザイン

本研究は、CVIT 会員の所属施設において施行されたインターベンション治療手技（PCI、EVT、SHD）の全症例を対象として、入力項目をデータベースに登録し、その統合的解析を行う。

5.2 方法

CVIT 会員の所属する施設から、心血管インターベンション手技の患者背景、術者、手技ならびに術後成績、退院後の予後に関する情報を NCD に登録する。規制当局からの依頼、あるいは、CVIT が必要と認めた場合には、長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査を、施設および術者の同意を得て行う。

登録されたデータの集計、解析は、研究対象者個人を識別することができる項目を NCD 内で削除されたデータを、CVIT 解析担当委員へ移行し、CVIT 内で必要性および、学術的な意義を審査し、採用された解析計画を基に実施する。NCD からのデータの移行に際しては、規定のセキュリティが確保できる手段を用いる。CVIT 解析担当委員、CVIT 事務局、CVIT 専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結した者のみ、NCD から移行されたデータを取り扱うことができる。

なお、学術的な解析の他、これらのデータは CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定にも用いられる。その際には、NCD 内で術者個人を識別できる項目を追加したデータを CVIT 事務局へ移行し、専門医認定医制度審議会の規定に従い関係者内で審査する。この審査の過程で行われる CVIT 心血管カテーテル治療専門医技能評価では、施行症例から審査を行う症例を無作為に抽出し、審査を受ける術者および施設に、審査の対象となる NCD 登録番号の通知を行う。審査を受ける術者および施設は、通知された NCD 登録番号に該当する患者から、文書を用いた説明、同意を得た上で、匿名化処理した手技に関する情報を専門医認定医制度審議会に提出することとする。

6. 研究期間

本倫理審査承認日より 2033 年 3 月 31 日とする。

7. インフォームド・コンセントについて

本研究は、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、対象となる研究対象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、説明書に基づき研究対象者に説明、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

の実施については 13.1, 13.2 の方法で公開する。

8. 個人情報等の取扱い

研究対象者を識別することができる項目は、NCD から移行されることはない。データの集計、解析においては、研究対象者を識別することができる項目が除かれたデータを用い、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定においては、術者個人を識別できる項目を追加したデータを用いる。

9. 研究対象者に生じる負担・リスクおよび利益

9.1 負担・リスク

NCD に登録されたデータは、NCD 解析担当委員のみが取り扱うことで、情報の漏えい等を防止する。このため、研究対象者に生じる負担やリスクは最小限にとどめる。データの集計、解析においては、研究対象者個人を識別することができる項目が除かれたデータを用いるため、研究対象者に生じる負担やリスクはない。ただし、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定においては、術者個人を識別できる項目を追加したデータを用いる。匿名化処理したカテーテル動画データが、審査を受ける術者および施設から専門医認定医制度審議会に提出される際に、研究対象者に負担やリスクが生じるため、文書を用いた説明、同意を要する。この匿名化処理した手技に関する情報は、審査にのみ用い、データの集計、解析には用いない。

これらを扱う CVIT 解析担当委員および CVIT 事務局、専門医認定医制度審議会は、データ取り扱い規約ならびに守秘義務の契約を締結することで、研究対象者に生じる負担やリスクは最小限にとどめる。

9.2 利益

本研究対象者への直接的な利益はない。しかし、本研究結果から、予後因子やより適切な医療の基礎的データが提供されることで、日常診療の改善につながる成果が期待されるため、潜在的な利益が得られることが予測される。

10. 試料・情報の保管および廃棄の方法

NCD に登録されたデータは、NCD の中央サーバーに集積および保管される。データの集計や解析に用いたデータは、3 年間もしくは採択された学術雑誌の規定する期間のうち、いずれか長い期間が経過した後、速やかに破棄する。CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定のために用いたデータは、匿名化処理したカテーテル動画データを含め、審査を終え、規定の保管期間が経過した後、速やかに破棄する。

11. 研究機関の長への報告内容および方法

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、CVIT に対し、速やかに安全性情報に関する報告を行う。研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合もまた、CVIT に速やかに報告を行う。

12. 研究の資金・利益相反

CVIT の資金で本研究を行う。長期予後調査、実態調査、市販後調査等の追加調査では、日本医療研究開発機構や日本学術振興会等、公的な機関から CVIT へ事業委託を受ける。

13. 研究に関する情報公開の方法

13.1 情報公開

CVIT のホームページ上にて、研究実施に関する情報を公開する。

13.2 結果の公表

研究成果は、主要国内外学会や学術誌にて発表する。

14. 研究対象者等からの相談等への対応

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：03-6280-4126 FAX：03-6280-4127

URL：<http://www.cvit.jp/>

15. モニタリング・監査

CVIT 事務局より業務委託され、守秘義務契約を結んだ第三者機関が、登録されたデータの検証として、あらかじめ抽出された症例と施設の診療記録との照合を行う。なお、データ検証を行う施設はランダムに選定される。方法は、施設訪問によるデータ検証を原則とするが、COVID-19 感染症などの社会情勢に応じて決定される。

16. 研究の実施体制

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 内におけるデータ取り扱い責任者

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局長

3) CVIT 内におけるデータ取り扱い責任者

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

レジストリー委員会で任命された CVIT 解析担当委員

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

メールアドレス：info@cvit.jp

URL：http://www.cvit.jp/

6) データ照合 (Audit) 委託機関

シー・ブイ・クエスト株式会社

住所：〒107-0062 東京都港区南青山 6-13-9 アニス南青山 3B

EPS ホールディングス株式会社

住所：〒162-0814 東京都新宿区新小川町 6-29 アクロポリス東京 3 階

17. 研究実施計画書の変更および改定

研究対象者のリスクを増大させる可能性のある実施計画の変更は、研究代表者ならびに、レジストリー委員会、倫理審査の承認を要する。

18. 遵守すべき倫理指針

本研究に関するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言 (2013 年フォルタレザ修正)」の精神に則り、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省告示最新版)に準拠し、本研究実施計画書を遵守のうえ実施する。また、上記以外にも関連する法令および規則を遵守して実施する。

19. 研究成果の帰属

本研究で得られたデータ・結果は、CVIT に帰属する。