

人体由来の試料を用いない臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[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-EVT/SHD)

[実施期間]

臨床研究審査委員会承認日 ~ 設定なし

[対象となる方]

2018年1月1日以降に末梢動脈形成術 (EVT)、あるいは心臓の構造的疾患 (SHD) に対するインターベンション治療を行った患者さん。

[研究責任者]

一般社団法人 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

[研究の目的]

心血管インターベンションの全容を正確に把握し、データ収集、解析を行い、学問的な進展を図ることを目的としています。

[データの利用について]

- 試料・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。）

EVT/SHDのデータを登録してデータベースを構築するために、以下の項目をインターネット上のデータベースに登録します。全ての項目は匿名化されており、個人が特定されることはありません。

症例背景：総数、男女比、平均年齢、年齢ヒストグラム、診断名分布、ステータス分布、患者成功数と率、合併症発数と率、合併症内訳と分布など

- 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者情報：初回登録日、院内管理コード（施設患者番号）、患者性別、患者生年月日、年齢

手術・インターベンション情報 術前情報：併発疾患、EVT/SHD 施行日、第一術者医籍番号、

指導医医籍番号、EVT のステータス、透視時間、造影剤使用量、手技に関する合併症（院内死亡、

輸血を必要とする出血性合併症、緊急手術、抹消塞栓、血管破裂、急性閉塞、造影剤腎症、その

他）、今回入院に至った診断名（J-EVT/末梢閉塞性動脈疾患、頸動脈狭窄、腎動脈・腹腔/腸間膜動脈狭窄、シャント不全、J-SHD/弁膜症、心筋疾患・肺高血圧、先天性心疾患）、今回入院に至った診断名詳細（無症状、間欠性跛行、重症虚血肢、急性下肢虚血、症候性、無症候性、二次性高血圧、虚血性腎不全、紡錘状、嚢状）

手術・インターベンション情報 術中情報：施行治療手技（EVT/末梢閉塞性動脈疾患、右 EVT（腸骨動脈）、左 EVT（腸骨動脈）、右 EVT（大腿動脈）、左 EVT（大腿動脈）、右 EVT（膝下動脈）、左 EVT（膝下動脈）、右 EVT（鎖骨下動脈）、左 EVT（鎖骨下動脈）、PTA（大動脈）、PTA（その他の動脈）、腎動脈狭窄、右 PTR（腎動脈）、左 PTR（腎動脈）、腹腔・腸間膜動脈、頸動脈狭窄、右 CAS（頸動脈）、左 CAS（頸動脈）、シャント不全、シャント(PTA)、J-

SHD/弁疾患、PTMC（僧帽弁）、BAV（バルーン大動脈弁形成術）、PTPV（バルーン肺静脈弁形成術）、BPA（バルーン肺動脈形成術）、MV Clipping（僧帽弁）、心筋症・肺高血圧、PTSMA、CTEPH)

●利用する者の範囲

豊橋市民病院 循環器内科

日本心血管インターベンション治療学会

●個人情報管理責任者

豊橋市民病院 循環器内科 第二部長 成瀬 賢伸

試料・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
循環器内科

〒441-8570

豊橋市青竹町字八間西 50 番地

Tel 0532-33-6111（代表）

<責任施設相談窓口>

日本心血管インターベンション治療学会 事務局
東京都中央区新川 2-20-8

八丁堀スクエア 2F・3F

Tel 03-6280-4126, Fax 03-6280-4127

豊橋市民病院 循環器内科