

National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD)
への症例登録について

1. 研究の対象

- 1) 2011年6月3日以降に当院で経皮的冠動脈形成術 (PCI) を受けられた方
- 2) 2017年1月1日以降に当院で EVT/SHD 治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

心血管インターベンション治療を受けられた患者さんについて、本邦におけるカテーテル治療の年間施行症例数や手術成績を調査・解析することで、より安全で効果的な冠動脈カテーテル治療を患者さんに提供することを目的とした観察研究を実施します。

研究期間は 2017 年 4 月 10 日～5 年間で予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、病歴、服薬状況、PCI 情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、National Clinical Database (NCD) が管理するデータベースシステムに情報の提供を行います。データベースシステムへの提供は、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、当施設の情報管理責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

一般社団法人 National Clinical Database

各種専門医制度に関係する手術・治療を行っている施設約 4,000 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

担当者：循環器内科学 上村 史朗 (研究責任者)

住所：岡山県倉敷市松島 577

TEL：086-462-1111 (内線：44156) FAX：086-464-1069

E-mail：cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

研究代表者：東京大学医学部附属病院 小児外科 教授 岩中 督

7. 利益相反

この研究を実施する関係者にはアクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社・大塚製薬株式会社・バイエル薬品株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社・アストラゼネカ株式会社・ファイザー株式会社・MSD 株式会社・アステラス製薬株式会社・大日本住友製薬株式会社・持田製薬株式会社・塩野義製薬株式会社・サノフィ株式会社より奨学寄附金の受け入れ及び、武田薬品工業株式会社・第一三共株式会社・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社・プリストル・マイヤーズ株式会社より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。尚、上記企業はこの研究とは直接関係のない企業です。