

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/J-EVT)実施計画書

1. 研究の背景

冠動脈インターベンション（Percutaneous Coronary Intervention;以下PCIとする）は、虚血性心疾患の治療法として重要な位置を占め、本法でも年間20万人に対して施行されていると想定されている。また、末梢動脈インターベンション（EndoVascular Treatment;以下EVTとする）も、閉塞性動脈硬化症をはじめ、腎動脈狭窄症、鎖骨下動脈狭窄症など症例は増加してきている。しかしながら、その実態を正確に把握できるデータは現存せず、年間施行症例数、術成功率、合併症発生率などを正確には把握できない現状である。

2. 研究の目的・意義

本邦におけるPCI/EVT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ができる。

また、PCI/EVT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で、さらにPCI/EVTが安全に行える治療として確立することができる。

3. 研究デザインの種類

前向き登録観察研究

NCDのデータベースシステムを利用し、PCI/EVTのレジストリーを構築する。日本心血管インターベンション治療学会所属施設においてPCI/EVTを施行された全症例登録を行い、必須の入力項目を本データベースに登録を行い、年度ごとに総症例数などの解析項目の解析を行っていく。

4. 研究期間

対象者登録期間：各施設にてPCI/EVTを行う患者様が、PCI/EVTを施行するに伴う入院期間中。

対象者追跡期間：設定なし。

5. 対象者の選択

原則として、各施設にてPCI/EVTを施行する全症例

6. 観察項目（別添 症例報告書参照）

識別番号、施設番号、患者番号（NCDにより割り振られる番号）

患者背景：性別（※）、生年月日・年齢（※）、PCI/EVT施行日（※）、PCI/EVT暦、CABG暦、心筋梗塞の既往、今回PCI/EVTに至った診断名、病変枝数、主幹部病変の有無

手技背景：第一術者、第二術者もしくは指導医、冠動脈インターベンションのステータス、施行部位、患者成功、術中合併症（死亡、心筋梗塞、ショック、タンポナーデ、心不全、脳血管事象、出血性合併症、緊急CABG）、病変情報（実施有無、病変性状、病変成功、使用機器）

*個人情報に関しては（※印）各施設の倫理委員会の判断により入力拒否可能）

7. 予想される有害事象

通常のPCI/EVTの症例を登録するものであり、一般的に起こりうるPCI/EVTの有害事象以外には
なし。

8. 解析項目

症例背景：総PCI/EVT数、男女比、平均年齢、年齢ヒストグラム、PCI/EVT歴、CABG歴、心筋梗塞歴頻度、診断名分布、病変枝分布、主幹部合併頻度、冠動脈インターベンションのステータス分布、患者成功数と率、合併症発数と率、合併症内訳と分布

病変背景：全病変数：病変成功数と率、使用デバイスの分布

9. 個人情報に関する保護

NCDデータセンターにおける患者同定は患者登録番号のみを用いて行い、患者の機密情報の保護に十分留意する。患者様の機密情報（年齢、性別など）を登録するか否かは各施設の判断に委ねる。また、各施設における入力画面についても同様に機密保護について留意し、入力されたデータはレジストリーの目的以外には使用しない。なお、本レジストリーで得

られた結果を公表する際においても患者の個人情報の保護を十分に配慮して行う。また、担当医師及び実施医療機関は本レジストリーに対して、資料の閲覧、開示等に協力する。

10. 本研究の倫理性

本レジストリーは、ヘルシンキ宣言(1980年)に基づいて実施されるものとし、レジストリーに先立ち、患者もしくは家族の同意を前提とする。同意は医師が患者(又はその家族)に対して本レジストリーの目的、本レジストリーに参加しない場合でも丌利益は受けないこと、同意後でも随時参加の撤回ができること、その他被験者の人権の保護に関する必要な事項等を十分に説明した上で同意を得て、同意書に署名を得る。

11. 健康被害に対する補償について

本レジストリーに伴う補償は、各施設での対応とし、法律上過失責任が問われた場合のみに行う。

12. 治療費の取り扱いについて

本レジストリーに関わる検査・治療は全ての日常臨床で行われる範囲内のものであり、保険診療範囲内で対処する。

13. 研究資金

日本心血管インターベンション治療学会の会費によって運営

14. 研究組織

参加施設：日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設（約1,000施設）

事務局：日本心血管インターベンション治療学会 事務局

住所明記、連絡先明記、担当者明記