

Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステ

ム製造販売後データベース調査

関西労災病院 循環器内科（以下、当科）では、「課題名 Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールドシステム製造販売後データベース調査」という臨床研究を行っています。そのため、当科で膝下動脈病変に対する治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の倫理委員会では審査・承認を受け、病院長による実施の許可を得て行います。

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

【目的】

当科では、心血管疾患に対するカテーテル治療をおこなった患者様の治療記録を、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）施行の症例登録システムに登録する事業に協力しています。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、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）」です。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います。

【利用方法】

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、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データベースに登録し、その統合的な解析を行います。登録される情報には、血管造影及び血管内超音波（IVUS）ならびに Duplex 超音波（DUS）画像を含む患部画像データも含まれます。

CVIT 会員からの公募、CVIT 心血管カテーテル治療専門医・認定医、施設認定に必要な審査、規制当局からの依頼、日本医療研究開発機構や日本学術振興会等の公的な機関からの依頼、他学会や企業などからの依頼につきまして、内容を十分に精査し、公益性が認められた場合に、予後や実態の解析を行います。

【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2032 年 7 月 14 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【対象となる情報の取得期間】

実施許可日 ～ 西暦 2031 年 12 月 31 日

【対象】

GPSP 省令に基づき、Esprit BTK エベロリムス溶出生体吸収性スキャフォールド（承認番号：30700BZX00154000、承認日：2025 年 7 月 15 日）（以下「本品」という）による治療の対象となり得る、膝下動脈疾患を有する包括的高度慢性下肢虚血（Chronic limb-threatening ischemia: CLTI）患者

2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

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

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 循環器内科 畑 陽介

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

当院の研究責任者

畑 陽介

関西労災病院 循環器内科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail: hata.yosuke@gmail.com

患者さんへ

専門医制度と連携したデータベース事業について

病院医療の崩壊や医師の偏在が叫ばれ、多くの学会や団体が医療再建に向けて新たな提言を行っていますが、どのような場所でどのような医療が行われているかが把握されていない状況では、患者さん目線の良質な医療は提供できません。そこで、関連する多くの臨床学会が連携し、わが国の医療の現状を把握するため、2010年に『一般社団法人National Clinical Database』（以下、NCD）を立ち上げ、データベース事業を開始することになりました。この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための専門医の適正配置が検討できるだけでなく、最善の医療を提供するための各臨床現場の取り組みを支援することが可能となります。何卒趣旨をご理解の上、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

一般社団法人 National Clinical Database 代表理事

池田 徳彦

1. 本事業への参加について

本事業への参加は、患者さんの自由な意思に基づくものであり、参加されたくない場合は、データ登録を拒否して頂くことができます。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

2. データ登録の目的

患者さんに向けたより良い医療を提供する上では、医療の現状を研究し、把握することは重要です。NCDでは、体系的に登録された情報に基づいて、医療の質改善に向けた検討を継続的に行います。NCD参加施設は、日本全国の標準的成績と対比をする中で自施設の特徴と課題を把握し、それぞれが改善に向けた取り組みを行います。国内外の多くの事例では、このような臨床現場主導の改善活動を支援することにより、質の向上に大きな成果を上げています。また、各領域（学会等）の主導のもと、収集されたデータを活用して医療の質向上に向けた研究を行います。

3. 登録される情報の内容

登録される情報は日常の診療で行われている検査や治療の契機となった診断、手術等の各種治療やその方法、短期および長期の経過、医事請求情報等となります。これらの情報は、それ自体で患者さん個人を容易に特定することはできないものですが、患者さんに関わる重要な情報ですので厳重に管理いたします。情報の取り扱いや安全管理にあたっては、関連する法令や取り決め（「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医療・介護関連事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等）を遵守しています。また、NCDはプライバシーマーク付与事業者として堅実な情報管理を行っています。登録されたご自身のデータをご覧になりたい又は修正されたい場合は、受診された診療科にお問い合わせ下さい。

4. 登録される情報の使われ方

登録される情報は、参加施設の治療成績向上ならびに皆さまの健康の向上に役立てるために、参加施設ならびに各種臨床領域にフィードバックされます。また、各領域が主導して医療の質向上を目的とした学術研究のために活用されます。この際に用いられる情報は集計・分析後の統計情報のみとなりますので、患者さん個人を特定可能な形で、NCDがデータを公表することは一切ありません。なお、治療成績を適切に評価するために、診療科間および施設間での症例データを連携した研究が行われる場合があります。情報の公開にあたっては、NCD内の委員会および各領域の委員会内で十分議論し、そこで承認を受けた情報のみが公開の対象となります。

お問い合わせについては受診された診療科またはNCD事務局までご連絡下さい。



National Clinical Database 事務局

URL: <https://www.ncd.or.jp/contact/>

（お問い合わせはホームページ内のフォームからお願いいたします。）