

医学研究実施のお知らせ

院内資料

社会医療法人 北海道循環器病院では、以下のレジストリーに参加をしております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、この研究に試料や情報を利用することをご了解できない場合は、【問い合わせ先】へご照会ください。

【研究課題名】

経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）レジストリー

【研究の概要】

●研究の目的

開胸手術ができない重症大動脈弁狭窄症の方に対しておこなわれた経カテーテル大動脈弁留置術(TAVI)の治療記録を登録する、症例登録データベース事業(NCD)に参加しています。日本全国の TAVI 治療情報を全件登録し集計・分析することで、医療の質の向上やより適切な医療を提供するための医師の適正配置など、最善の医療を提供することを目指しています。

●試料・情報について

2018 年以降、当院での TAVI 治療に関する情報(治療の効果やリスクを検証するための情報(年齢や身長、体重など))を登録します。NCD にお名前を登録することはなく、氏名とは関係のない ID を用いて登録します。ID と個人を結びつける対応表は私達で厳重に管理し、NCD には提供しません。

●対象となる方等

当院で大動脈弁狭窄症に対する TAVI 治療を行った方

●登録する情報の管理・結果の公表

< 当院情報管理責任者 >

研究機関：社会医療法人 北海道循環器病院

病院長：山崎 健二

< 責任機関 >

経カテーテル的心臓弁治療関連学会協議会

NCD に関する詳細な情報は NCD ホームページをご覧ください。

一般社団法人 National Clinical Database (NCD) ホームページ <http://www.ncd.or.jp/>

< 結果の公表 >

登録された情報を基に、匿名化されたのち、学会や論文などで公表することや、海外学会との共同研究・規制当局・企業への報告に用いることもあります。

●登録の拒否や登録情報の確認

TAVI 治療前、担当医師から治療やデータベース登録についての説明(説明文書)がありますが、データを登録されたくない場合は登録を拒否して頂くことができます。また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合もお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さまが不利益を被ることは一切ございません。

●NCD 担当者の訪問による登録データ確認への協力

TAVI 治療登録情報の誤りがないかを確認するため、NCD の担当者(本研究に直接関係はしない第三者(企業監査担当者・厚生労働省))が患者さまのカルテや診療記録を閲覧することがあります。この調査に協力する際は、NCD の担当者と、法律上の守秘義務に関する取り決めを結び、治療を受けた方の ID の対応表や氏名など個人情報等を院外へ持ち出したり、口外したりすることは禁じます。個人のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

【問い合わせ先（対応時間：平日 09：00 ～ 17：00）】

社会医療法人 北海道循環器病院 総務課、又は看護部 今枝 までお願いします

電話：011-563-3911

