

「KICS-PCI レジストリ登録」に関する研究

1. 研究の対象

2009年7月～2013年12月および2017年7月～2020年3月に当院で狭心症・心筋梗塞のためご入院しカテーテル治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

現在冠動脈疾患に対する経皮的インターベンション（PCI）治療に関する状況は全国規模では把握されておらず、どのようなPCI治療がどういった目的で行われているのか、といった内容に関する全国規模の研究はありません。この研究では、PCI治療を受ける患者様の（1）術前の医学的身体状況と（2）行われたPCIおよびその結果を調査し、これをデータベースとして情報を収集することによって日本の冠動脈疾患治療の進歩、ひいては国民の福祉健康の増進に寄与することを目的としています。

川崎市立川崎病院では「治験審査・臨床研究倫理審査委員会」（以下、審査委員会）を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

具体的には、術前の身体状態・PCI治療の内容・術後の経過に関する情報（一年毎の診察時または電話連絡による追跡調査を含む）を集め統計処理を行います。この調査が治療に影響を与えることはありません。また、情報が正しいかを確認するためにカルテ内容のチェックを行います。

研究期間：（倫理委員会承認日） ～ 2025年10月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、PCI治療の内容、服薬内容等カルテにあります記録をデータとして活用させていただきます。

試料：血液サンプルなど本研究では特に取り扱いはありません。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、個人の健康状態に関する情報を取り扱うため、秘密保守には厳重な配慮をおいています。データセンターへのデータ提供については、収集する項目は個人を特定できる情報は最小限とし、コンピューター処理を行う際にも、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、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JCD-KiCS : Japan Cardiovascular Database Keio interhospital Cardiology Study

共同研究機関	研究責任者
川崎市立川崎病院	末吉 浩一郎
慶応義塾大学病院	香坂 俊
国立病院機構東京医療センター	樺山 幸彦
聖路加国際病院	水野 篤
国立病院機構埼玉病院	鈴木 雅裕
済生会中央病院	高橋 寿由樹
済生会宇都宮病院	上野 耕嗣
日野市立病院	中村 岩男
さいたま市立病院	神吉 秀明
平塚市民病院	松原 隆
足利赤十字病院	沼澤 洋平
永寿総合病院	岡田 豊
横浜市民病院	根岸 耕二
順天堂大学練馬病院	井上 健司
東京歯科大学市川総合病院	大木 貴博

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：

【研究事務局および責任者】

慶應義塾大学 循環器内科 香坂 俊

住 所：東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5843-6702

【本院における研究責任者】

川崎市立川崎病院 循環器内科 末吉 浩一郎

【連絡先・相談窓口】

川崎市立川崎病院 循環器内科 高橋 賢至

住 所：川崎市立川崎区新川通 1 2 - 1

電 話：0 4 4 - 2 3 3 - 5 5 2 1 (代)

研究代表者：慶應義塾大学 循環器内科 香坂 俊

-----以上