

## 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)に関する研究

### 1. 研究の対象

2010年11月以降に当院にて冠動脈インターベンション（Percutaneous Coronary Intervention; 以下 PCI とする）を実施した全例。

### 2. 研究目的・方法

#### <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。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。

#### <研究の目的・意義>

本邦におけるPCI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が安全に行える治療として確立することができる。

#### <研究デザインの種類>

前向き登録観察研究

#### <研究期間>

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

対象者追跡期間：設定なし。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：初回登録日、院内管理コード（施設患者番号）、患者性別、患者生年月日

入院情報：今回PCIに至った診断名（※1ヶ月以内の症状の有無）、今回PCIに至った診断名（※1ヶ月以内に症状を特に有さない症例の分類）

手術・インターベンション情報術前情報：PCI歴、CABG歴、心筋梗塞の既往、心不全の既往、24時間以内の心肺停止、24時間以内の心原性ショック、24時間以内の急性心不全、1カ月以内の症状の有無、今回入院に至った診断名（1カ月以内に症状を有した症例の分類）、今回入院に至った診断名（1カ月以内に症状を特に有さない症例の分類）

併発疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症、喫煙、腎不全、維持透析、慢性肺疾患、末梢血管障害、併発疾患なし）、術前画像・負荷検査の施行、検査の内容、術前抗血小板薬の使

用、術前抗血小板薬の種類、術前抗凝固薬の使用、術前抗凝固薬の種類、病変数  
手術・インターベンション情報術中情報：PCI施行日、年齢、第一術者医籍番号、指導医医籍番号、PCIのステータス、アクセスサイト、Door to balloon time、透視時間、病変の部位

手術・インターベンション情報術後情報：手技に関する合併症（院内死亡、PCI手技による心筋梗塞、心タンポナーデ、補助循環や強心薬を必要とした心不全・ショック、ステント血栓症（院内発症）、緊急手術、輸血を必要とする出血性合併症（アクセスサイト）、輸血を必要とする出血性合併症（非アクセスサイト））

#### 4. 外部への試料・情報の提供

NCD (National Clinical Database)のデータベースシステムを利用し、PCI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。

NCDデータセンターにおける患者同定は管理コードのみを用いて行い、患者の機密情報の保護に十分留意する。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。

データセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 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

（ホームページ<http://www.cvit.jp/>）

#### 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。

研究責任者：済生会横浜市南部病院 循環器内科 猿渡力

〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10 TEL045-832-1111

研究代表者：東邦大学医療センター大橋病院循環器内科 中村正人